

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 grudnia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2015/C 032/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezarejestrowana nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
16.12.2014	Plendil	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Nie dotyczy	Nie dotyczy	23.12.2014

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktu leczniczego, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Film- tabletten	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Bulgaria	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Chorwacja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produjlenim oslo- bađanjem	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produjjenim oslo- badanjem	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Republika Czeska	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Republika Czeska	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafon str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafon str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafon str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard film-tabletta	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S, Denmark	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S, Denmark	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S, Denmark	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertälje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

ANEKS II

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt oraz wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgia	Captalin	Spiramycyna	1 000 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Bułgaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bułgaria	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разтвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Czechy	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Francja	SUANOVIL 20 iniekční roztok	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Czechy	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Francja	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Estonia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	Suanovil 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Estonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francja	Spirovet	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	Suanovil 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Francja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	Captalin	Spiramycyna	1 000 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Francja	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francja	Spirovet	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Francja	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francja	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Grecja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	Suanovil 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Węgry	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	Suanovil 20 % iniekcio	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Węgry	Ceva-Phylaxia Zrt. Szallás u. 5 1107 Budapest Węgry	Spirovet 600 000 NE/ml, iniekcio szarvasmartha és sertés részére	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francja	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Włochy	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Włochy	Captalin	Spiramycyna	1 000 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Włochy	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Włochy	Spiramin	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	Spiravet 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Łotwa	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	Suanovil 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Litwa	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne Francja	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Merial Portuguesa – Saúde Animal, LDA Av. Maria Lamas, lote 19 – BL. A Piso 2 Parque Industrial e Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugalia	Suanovil 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Portugalia	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9º A Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Rumunia	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANCJA	Spirovvet	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Rumunia	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Słowacja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Słowenia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Hiszpania	Suanovil 20	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie
Wielka Brytania	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Wielka Brytania	Spirovet	Spiramycyna	600 000 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło Świnie

ANEKS III

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberghaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberghaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberghaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwuwodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwuwodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwuwodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwuwodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Mundipharma Gesellschaft m.b.H. Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwuwodny (chlorowodorek naloksonu)	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s przedłużonym uwalnianiem	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Mundipharma Gesellschaft m.b.H. Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwuwodny (chlorowodorek naloksonu)	Targin 10 mg/ 5 mg tablety s przedłużonym uwalnianiem	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Mundipharma Gesellschaft m.b.H. Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny (chlorowodorek nalok- sonu)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s przedłużonym uwolnieniem	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Czechy	Mundipharma Gesellschaft m.b.H. Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny (chlorowodorek nalok- sonu)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s przedłużonym uwolnieniem	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Dania	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Dania	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Dania	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Dania	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H. Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Francja	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Francja	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Francja	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Niemcy	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Oxynal	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Niemcy	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Oxynal	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Niemcy	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorowoderek oksykodonu/ chlorowoderek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Niemcy	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorowoderek oksykodonu/ chlorowoderek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Niemcy	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorowoderek oksykodonu/ chlorowoderek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Węgry	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowoderek oksykodonu/ chlorowoderek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Węgry	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowoderek oksykodonu/ chlorowoderek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Węgry	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowoderek oksykodonu/ chlorowoderek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Węgry	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowoderek oksykodonu/ chlorowoderek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Irlandia	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Irlandia	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Irlandia	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Włochy	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Włochy	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Włochy	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Włochy	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Łotwa	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Norwegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Norwegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Norwegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Polska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Polska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Polska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Rumunia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Rumunia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Rumunia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Słowacja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Słowacja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Słowacja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Słowenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Słowenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Słowenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Słowenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Hiszpania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahia de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Hiszpania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Hiszpania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Szwecja	Mundipharma AB Möndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Szwecja	Mundipharma AB Möndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne
Szwecja	Mundipharma AB Möndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Mundipharma AB Möndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targiniq	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Holandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Holandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Holandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Holandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targinact	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

ANEKS IV

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bo- vines	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно при- ложение при ецпри преживни животни	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Cypr	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecja	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Republika Czeska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Dania	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor vet. injection, solu- tion for Injection for Cattle	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Francja	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucaouzé Francja	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Niemcy	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Grecja	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecja	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irlandia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenikol, fluniksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Włochy	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucaouzé Francja	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenikol, fluniksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Łotwa	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor vet. injection, solu- tion for Injection for Cattle	Florfenikol, fluniksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor vet. injection, solu- tion for Injection for Cattle	Florfenikol, fluniksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bo- vines	Florfenikol, fluniksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Holandia	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenikol, fluniksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Norwegia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Polska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Portugalia	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugalia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injetável para Bovinos	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Rumunia	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumunia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandia	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenikol, fluniksyna	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelin n° 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sa- grada – Salamanca Hiszpania	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenikol, flumiksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Zjednoczone Królestwo	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Zjednoczone Królestwo	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenikol, flumiksy- na	Roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bydło	Podskórnice

ANEKS V

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockensteschampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, inhalacji z nebulizatora	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie wziewne
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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
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 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
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 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1 000 000 IE	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Republika Czeska	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Dania	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne
Dania	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia”	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	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 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Niemcy	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Niemcy	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infec- topharm I.E. Pulver zur Her- stellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infec- topharm I.E. Pulver zur Her- stellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 M.I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Niemcy	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 M.I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Grecja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Grecja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Węgry	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji, Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Węgry	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji, Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Islandia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie
Islandia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Irlandia	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Irlandia	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 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Włochy	UCB Pharma S.p.A. Via Gadamess 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Włochy	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Włochy	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Luksemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Malta	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwan/infuzji/inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Norwegia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie donosowe
Norwegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Pola” S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, wstrzykiwań lub inhalacji	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie wziewne
Polska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Portugalia	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Pharmis Biofarmacéutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Portugalia	Pharmis Biofarmacéutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Portugalia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Rumunia	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iași România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie, podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji /inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Słowacja	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji /inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Hiszpania	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Hiszpania	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 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Hiszpania	Pharmis Biofarmacéutica, 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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, powder for nebuliser solution	Podanie dożylnie, podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania pyłku do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Szwecja	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania pyłku do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	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 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	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 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne