ISSN 1977-0901

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 29



Έκδοση στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

57ο έτος

31 Ιανουαρίου 2014

Ανακοίνωση αριθ. Περιεχόμενα Σελίδα

IV *Πληροφορίες*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2014/C 29/01 Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Δεκεμβρίου 2013 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013 *[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]* 1

2014/C 29/02 Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Δεκεμβρίου 2013 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013 *(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ)* 13

EL

Τιμή: 4 EUR

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Δεκεμβρίου 2013 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]*]*

(2014/C 29/01)

[1] ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
4.12.2013	Fluenz Tetra	Influenza Virus Type A, H1N1 / Influenza Virus Type A, H3N2 / Influenza Virus Type B (Victoria lineage) / Influenza Virus, Type B (Yamagata lineage)	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	Ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα	J07BB03	6.12.2013
4.12.2013	Memantine Accord	Memantine	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	N06DX01	6.12.2013
18.12.2013	Brintellix	vortioxetine	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	N06AX26	20.12.2013
20.12.2013	Opsumit	μακιτεντάνη	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	C02KX04	27.12.2013

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.12.2013	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	6.12.2013
3.12.2013	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012	6.12.2013
3.12.2013	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328	6.12.2013
3.12.2013	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	6.12.2013
3.12.2013	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	6.12.2013
3.12.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	6.12.2013
3.12.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	6.12.2013
3.12.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	6.12.2013
3.12.2013	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	6.12.2013
3.12.2013	Zoledronic acid medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	6.12.2013
4.12.2013	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117	6.12.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
4.12.2013	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222	6.12.2013
9.12.2013	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603	11.12.2013
13.12.2013	Dificlir	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/11/733	16.12.2013
13.12.2013	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378	17.12.2013
13.12.2013	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583	18.12.2013
13.12.2013	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	17.12.2013
13.12.2013	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292	17.12.2013
13.12.2013	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	17.12.2013
13.12.2013	Temozolomide HEXAL	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616	17.12.2013
13.12.2013	Tracleer	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220	17.12.2013
17.12.2013	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	19.12.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
17.12.2013	Esbriet	InterMune UK Limited Grove House, 2nd Floor, 248A Marylebone Road, London NW1 6JZ, United Kingdom	EU/1/11/667	19.12.2013
17.12.2013	Glybera	uniQure biopharma B.V. Meibergdreef 61, NL-1105 BA Amsterdam, Nederland	EU/1/12/791	19.12.2013
17.12.2013	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	19.12.2013
17.12.2013	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165	20.12.2013
18.12.2013	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	20.12.2013
18.12.2013	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	20.12.2013
18.12.2013	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658	20.12.2013
18.12.2013	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253	23.12.2013
18.12.2013	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	2.1.2014
18.12.2013	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265	20.12.2013
18.12.2013	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760	23.12.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
18.12.2013	Buccolam	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/709	19.12.2013
18.12.2013	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	23.12.2013
18.12.2013	Corlentor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	23.12.2013
18.12.2013	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	23.12.2013
18.12.2013	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503	23.12.2013
18.12.2013	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	20.12.2013
18.12.2013	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573	20.12.2013
18.12.2013	Erbitux	Merck KGaA 64271 Darmstadt	EU/1/04/281	23.12.2013
18.12.2013	Esmya	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Magyarország	EU/1/12/750	23.12.2013
18.12.2013	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454	20.12.2013
18.12.2013	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269	23.12.2013
18.12.2013	GILENYA	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677	23.12.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
18.12.2013	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145	23.12.2013
18.12.2013	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	23.12.2013
18.12.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	20.12.2013
18.12.2013	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172	23.12.2013
18.12.2013	Levetiracetam SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741	23.12.2013
18.12.2013	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Limited Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park East, Uxbridge UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/13/851	23.12.2013
18.12.2013	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155	23.12.2013
18.12.2013	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	23.12.2013
18.12.2013	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333	23.12.2013
18.12.2013	Nivestim	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631	20.12.2013
18.12.2013	Norvir	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016	20.12.2013
18.12.2013	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	23.12.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
18.12.2013	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442	2.1.2014
18.12.2013	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	23.12.2013
18.12.2013	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/05/323	20.12.2013
18.12.2013	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/02/201	23.12.2013
18.12.2013	Removab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	20.12.2013
18.12.2013	Repaglinide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/530	24.12.2013
18.12.2013	Ribavirin Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/10/634	20.12.2013
18.12.2013	Soliris	Alexion Europe SAS 25 boulevard de l'Amiral Bruix, F-75016 Paris, France	EU/1/07/393	23.12.2013
18.12.2013	Temodal	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/98/096	23.12.2013
18.12.2013	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274	23.12.2013
18.12.2013	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	23.12.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
18.12.2013	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703	23.12.2013
18.12.2013	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	23.12.2013
18.12.2013	Yondelis	Pharma Mar S.A. Polígono Industrial La Mina, Avda de los Reyes 1, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	23.12.2013
18.12.2013	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	23.12.2013
20.12.2013	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	30.12.2013
20.12.2013	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	6.1.2014
20.12.2013	Atriance	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/403	2.1.2014
20.12.2013	Caprelsa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/749	27.12.2013
20.12.2013	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081	2.1.2014
20.12.2013	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/09/522	24.12.2013
20.12.2013	Iclusig	ARIAD Pharma Ltd Brooklands Business Park, Wellington Way, Weybridge, KT13 0TT, United Kingdom	EU/1/13/839	27.12.2013
20.12.2013	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	2.1.2014

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2013	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	27.12.2013
20.12.2013	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	2.1.2014
20.12.2013	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231	27.12.2013
20.12.2013	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	24.12.2013
20.12.2013	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	27.12.2013
20.12.2013	Pioglitazone Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/722	24.12.2013
20.12.2013	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	24.12.2013
20.12.2013	Sabervel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765	24.12.2013
20.12.2013	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422	2.1.2014
20.12.2013	Vizarsin	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	24.12.2013
20.12.2013	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	24.12.2013
20.12.2013	Xaluprine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727	24.12.2013

— **Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου** [1]**): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
4.12.2013	BROADLINE	Fipronil/ S-methoprene / Eprinomectin/ Praziquantel	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/157	Επίχυμα	QP54AA54	6.12.2013
4.12.2013	Vectra 3D	dinotefuran, pyriproxyfen, permethrin	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/13/156	Επίχυμα	QP53AC54	6.12.2013

[1] ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— **Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.12.2013	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	6.12.2013
3.12.2013	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	6.12.2013
4.12.2013	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	6.12.2013
9.12.2013	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	11.12.2013
13.12.2013	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	17.12.2013
13.12.2013	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E-08013 Barcelona, España	EU/2/06/066	17.12.2013
18.12.2013	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	20.12.2013

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK-LONDON E14 4H

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Δεκεμβρίου 2013 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [1] ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ [2])

(2014/C 29/02)

— **Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.12.2013	Nicardipine	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Βλ. Παράρτημα IV	Βλ. Παράρτημα IV	20.12.2013

— **Αναστολή εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Βλ. Παράρτημα IV	Βλ. Παράρτημα IV	20.12.2013

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
[2] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Ο Αιτών	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	INN	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	νικαρδιπίνη υδροχλωρική	Rydene	1 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EGAlphen aan den Rijn The Netherlands		νικαρδιπίνη υδροχλωρική	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500Rueil-Malmaison FRANCE	νικαρδιπίνη (υδροχλωρική)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	νικαρδιπίνη (υδροχλωρική)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	νικαρδιπίνη (υδροχλωρική)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070Brussels Belgium	νικαρδιπίνη	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Ο Αιτών	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	INN	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo,1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	νικαρδιπίνη υδροχλωρική	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden TheNetherlands	νικαρδιπίνη	Cardene IV	5 mg/5 ml	πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		νικαρδιπίνη υδροχλωρικό	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΌΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-steril «Fresenius» (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	PlasmaHES Redibag – Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό Μηλικό οξύ	Tetraspan 100 mg/ml Infusionsloesung	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό Μηλικό οξύ	Tetraspan 60 mg/ml Infusionsloesung	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Υδροξυαίθυλο άμυλο	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Υδροξυαίθυλο άμυλο	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Υδροξυαίθυλο άμυλο	Plasmavolume Redibag 6 %	3,70 mg/ml, 0,40 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6 mg/ml, 0,13 mg/ml, 60 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Υδροξυαιθυλο άμυλο, Μηλικό οξύ	Tetraspan 10 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 100 mg/ml, 0,67 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Υδροξυαιθυλο άμυλο, Μηλικό οξύ	Tetraspan 6 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 60 mg/ml, 0,67 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαιθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαιθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαιθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4 + Unterschleissheim, 85716 Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0,42, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Plasma volume Redibag	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Κροατία	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Υδροξυαιθυλο άμυλο (HES), Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN 60 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 60,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Κροατία	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Υδροξυαιθυλο άμυλο (HES), Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN 100 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 100,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Κροατία	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	VOLULYTE 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κροατία	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	PLASMA VOLUME REDIBAG 6 %	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, L-Μηλικό οξύ	TETRASPAN 10 %	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, L-Μηλικό οξύ	TETRASPAN 6 %	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χετάμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Χετάμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χετάμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χετάμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, υδροξυαιθυλο άμυλο (hes), χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, νερό	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), χλωριούχο νάτριο, Νερό	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, νερό	Tetraspan	0,37 g/l, 60 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, νερό	Tetraspan	0,37 g/l, 100 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), χλωριούχο νάτριο, νερό	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, νερό	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, νερό	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, νερό	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN 60 MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN 100 MG/ML	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο διυδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	HESRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN	100,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN	60,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαιθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, μηλικό οξύ, χλωριούχο κάλιο, οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,367 g / l 0,203 g / l 0,671 g / l 0,298 g / l 3,266 g / l 6,252 g / l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, χλωριούχο κάλιο, οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο	PLASMAVOLUME 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,134 g / l 0,2 g / l 0,4 g / l 3,7 g / l 6 g / l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000. χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, χλωριούχο κάλιο, οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000, χλωριούχο νάτριο	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 130 000, χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	υδροξυαίθυλο άμυλο 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο 200 000, Χλωριούχο νάτριο	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο 200 000, Χλωριούχο νάτριο	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 200 000, Χλωριούχο νάτριο	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	υδροξυαίθυλο άμυλο 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 6 % Infusionslösung	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 10 % Infusionslösung	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Plasma Volume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαίθυλο άμυλο	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαίθυλο άμυλο	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Χλωριούχο νάτριο, Υδροξυαιθυλο άμυλο	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο (M.W 200 000) + Χλωριούχο νάτριο	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala, Trikala 42100 Greece	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο (M.W 200 000) + οξικό νάτριο τριυδρικό+ χλωριούχο νάτριο + χλωριούχο κάλιο + χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Οξικό νάτριο τριυδρικό	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο (M.W 200 000) + Χλωριούχο νάτριο + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Μηλικό οξύ	TETRASPAN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Πόλυ (Ο-2-Υδροξυαίθυλο) άμυλο (M.W 200 000) + Χλωριούχο νάτριο + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Μηλικό οξύ	TETRASPAN	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο, χλωριούχο μαγνήσιο, οξικό νάτριο, μηλικό οξύ	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο, χλωριούχο νάτριο	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, L-Μηλικό οξύ DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecobag	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	πόλυ (Ο-2-υδοξυαίθυλο) άμυλο, χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 % Solution for Infusion, polyoelfine bags	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	πολύ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 % Solution for Infusion, glass bottle	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Vonten	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	B. Braun Melsungen AG \Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πολύ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Πολύ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πολύ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion	60 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion	100 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Υδροξυαίθυλο άμυλο	Refortan	60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Υδροξυαίθυλο άμυλο	Refortan Plus	100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Υδροξυαίθυλο άμυλο	Stabisol	60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluforte	100 g + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο	Volulyte	60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven	60 g + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 200 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,43-0,55, Χλωριούχο νάτριο	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 200 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,43-0,55, Χλωριούχο νάτριο	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 200 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,45-0,55, Χλωριούχο νάτριο	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 200 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,45-0,55, Χλωριούχο νάτριο	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 200 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,43-0,55, Χλωριούχο νάτριο	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,42, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο τριυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Plasma Volume Redibag 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,42, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,42, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,42, Χλωριούχο νάτριο	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,38-0,45, Οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,38-0,45, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130 kDa μοριακή υποκατάσταση 0,38-0,45, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Μάλτα	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0.4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l. 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Πολύ (Ο-2-υδροξυαιθυλο άμυλο (HES), χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Plasma Volume Redibag 6 % solution for infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαιθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαιθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαιθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3, 27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαιθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαιθυλο) άμυλο (HES), Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο (HES), Χλωριούχο νάτριο	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο	HAES - steril 10 %	100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Refortan	60 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Υδροξυαίθυλο άμυλο,	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Υδροξυαίθυλο άμυλο	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πολωνία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Ένυδρο χλωριούχο ασβέστιο, Ένυδρο χλωριούχο μαγνήσιο, Ένυδρο οξικό νάτριο, Υδρόξυ ηλεκτρικό οξύ	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	60 g/l 6,25 g/l 0,30 g/l 0,37 g/l 0,20 g/l 3,27 g/l 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Ένυδρο χλωριούχο ασβέστιο, Ένυδρο χλωριούχο μαγνήσιο, Ένυδρο οξικό νάτριο, Υδρόξυ ηλεκτρικό οξύ	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do infuzji	100 g/l 6,252 g/l 0,2984 g/l 0,3675 g/l 0,2033 g/l 3,266 g/l 0,6710 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Ένυδρο χλωριούχο ασβέστιο, Ένυδρο χλωριούχο μαγνήσιο, Ένυδρο οξικό νάτριο	PlasmaVolume Redibag	60 g/l 6,0 g/l 0,4 g/l 0,134 g/l 0,2 g/l 3,70 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Πολύ υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο 130/0.4, Χλωριούχο νάτριο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Χλωριούχο κάλιο + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Χλωριούχο κάλιο + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Μηλικό οξύ + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Χλωριούχο νάτριο + Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Χλωριούχο κάλιο + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Μηλικό οξύ + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Χλωριούχο νάτριο + Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml,100 mg/ml, 0,37 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Οξικό νάτριο τριυδρικό + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό + Χλωριούχο νάτριο	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml,0,4 mg/ml,0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Υδροξυαιθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Braşov, Romania	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο νάτριο	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Υδροξυαίθυλο αμίδιο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Υδροξυαίθυλο αμίδιο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	TETRASPAN 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο, Μηλικό οξύ	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, οξικό νάτριο, Μηλικό οξύ	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Plasma Volume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l,	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό, Μηλικό οξύ	Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, Οξικό νάτριο τριυδρικό	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 4,63 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Υδροξυαίθυλο άμυλο, Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Χλωριούχο νάτριο + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Μηλικό οξύ	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Οξικό νάτριο τριυδρικό + Μηλικό οξύ	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Υδροξυαίθυλο άμυλο + Χλωριούχο νάτριο + Χλωριούχο κάλιο + Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό + Χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό + Οξικό νάτριο τριυδρικό	PLASMAVOLUME REDIBAG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο, 130/0.4, Χλωριούχο νάτριο	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαιθυλο άμυλο, 200/0.5, Χλωριούχο νάτριο	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 + 1120 DE-34209 Melsungen Germany	Υδροξυαιθυλο άμυλο, 130/0.4, Χλωριούχο νάτριο	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, 130/0.4, χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Tetraspan	60 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	υδροξυαίθυλο άμυλο, 130/0.4, χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό	Tetraspan	100 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	υδροξυαίθυλο άμυλο, 130/0.4, χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, χλωριούχο κάλιο	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	υδροξυαίθυλο άμυλο, 130/0.4, χλωριούχο νάτριο, οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Υδροξυαίθυλο άμυλο, 130/0.4, Χλωριούχο νάτριο	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Οι Κάτω Χώρες	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	δρασική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (MR 200.000), Χλωριούχο νάτριο	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Οι Κάτω Χώρες	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	δραστική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Οι Κάτω Χώρες	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	δραστική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (MR 130.000) Χλωριούχο νάτριο, μηλικό οξύ, Χλωριούχο ασβέστιο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο, Οξικό νάτριο	Tetraspan 10 % g/v, oplossing voor infusie 100 g/l	100,0 g/l, 9 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Οι Κάτω Χώρες	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	δραστική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (MR 130.000) Χλωριούχο νάτριο, μηλικό οξύ, Χλωριούχο ασβέστιο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο, Οξικό νάτριο	Tetraspan 6 % g/v, oplossing voor infusie 60 g/l	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Οι Κάτω Χώρες	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	δραστική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (MR 130.000), χλωριούχο νάτριο	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Οι Κάτω Χώρες	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	δραστική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (MR 130.000), Χλωριούχο νάτριο, Χλωριούχο κάλιο, Χλωριούχο μαγνήσιο, Οξικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ	Volulyte 6 % oplossing voor infusie	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Οι Κάτω Χώρες	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	δραστική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (MR 130.000), χλωριούχο νάτριο	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Οι Κάτω Χώρες	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	δραστική ουσία: υδροξυαίθυλο άμυλο (πολυμερές 130/0.4) και χλωριούχο νάτριο	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Οι Κάτω Χώρες	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, οξικό νάτριο τριυδρικό, υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0.42	Plasma Volume Redibag 6 %, solution for infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, οξικό νάτριο τριυδρικό, υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0.42	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0.4, χλωριούχο νάτριο	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Υδροξυαιθυλο άμυλο 200/0.5, χλωριούχο νάτριο	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Οξικό νάτριο τριυδρικό, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0.4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l. 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Χλωριούχο νάτριο, υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0.4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Χλωριούχο νάτριο, υδροξυαιθυλο άμυλο 130/0.4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο μοριακή υποκατάσταση 0.45-0.55 AV. MW 200K, χλωριούχο νάτριο	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ, πόλυ(Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό	Tetraspan 6 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 60 g/l, 0/37 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό,οξικό νάτριο τριυδρικό, μηλικό οξύ, πόλυ (Ο-2-υδροξυαίθυλο) άμυλο	Tetraspan 10 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 100 g/l	Διάλυμα για έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ(ΕΣ), ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΕΣ) ΤΟΥ/ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (ΩΝ), ΤΗΝ/ΤΙΣ ΟΔΟ(ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ/ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Βέλγιο	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Σιρόπι	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα	Ρινική χρήση
Βουλγαρία	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα	Ρινική χρήση
Βουλγαρία	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Κύπρος	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Ενέσιμο	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Τσεχική Δημοκρατία	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Δανία	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Φινλανδία	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique	0,10 %	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Panpharma ZI du Clairay Luitré 35133 Fougères France	DICHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IM, IV) en ampoule	100 mg/100 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Laboratoires Richard rue du Progrès ZI des Reys de Saulce 26270 Saulce sur Rhone France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RICHARD 1 mg/ml, solution buvable	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 50 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/10 ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Ελλάδα	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Σιρόπι	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ουγγαρία	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Σιρόπι	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα	Ρινική χρήση
Ιταλία	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα	Ρινική χρήση
Ιταλία	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Αναβράζον δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Αναβράζοντα κοκκία	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Αναβράζον δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Αναβράζοντα κοκκία	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Πόσιμες σταγόνες	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Λουξεμβούργο	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, μαλακό	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Λουξεμβούργο	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Μάλτα	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Antigen International Limited Chandler House Castle Street, Roscrea County Tipperary Ireland	Metoclopramide Injection BP 10 mg/2 ml Solution for Injection	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Κάτω Χώρες	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Κάτω Χώρες	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Κάτω Χώρες	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Νορβηγία	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	2,6 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Judeţul Maramureş 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Σιρόπι	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβακία	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβακία	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβακία	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n World Trade Centre Edifici Est 6ª planta 08039 Barcelona Spain	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution	5 mg/5 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυική χρήση Ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ (ΕΣ), ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ (ΕΣ) ΤΟΥ (ΤΩΝ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ (ΩΝ) ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (ΩΝ), ΤΗΝ (ΤΙΣ) ΟΔΟ(ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmδισκioten	4,5 mg (1:1:1)	επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Δισκioten	1 mg (1:1:1)	δισκίο	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Δισκioten	2 mg (1:1:1)	δισκίο	από στόματος χρήση
Αυστρία	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Γαστροανθεκτικά δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Βέλγιο	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Τσεχική Δημοκρατία	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Φινλανδία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Φινλανδία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Γαλλία	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	μαλακό καψάκιο	από στόματος χρήση
Γαλλία	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Γαλλία	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Γερμανία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Δισκία	από στόματος χρήση
Γερμανία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Γερμανία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Ιταλία	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Ιταλία	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες	από στόματος χρήση
Πολωνία	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Ρουμανία	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Slovak Republic	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Σλοβενία	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg δισκίοε	1,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Σλοβενία	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg δισκίοε	4,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Σλοβενία	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	πόσιμο διάλυμα	από στόματος χρήση
Ισπανία	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	πόσιμες σταγόνες, διάλυμα	από στόματος χρήση
Ισπανία	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	δισκίο	από στόματος χρήση
Σουηδία	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Δισκία	από στόματος χρήση

Το EUR-Lex (http://new.eur-lex.europa.eu) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: http://europa.eu

Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL