

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C 32



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 58

30 stycznia 2015

Spis treści

IV Informacje

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2015/C 032/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 grudnia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r. (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004)	1
2015/C 032/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 grudnia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r. (Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE).	9

PL

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od 1 grudnia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r.***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾)**(2015/C 032/01)*

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
5.12.2014	Paliperidone Janssen	Paliperidone	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/14/971	Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu	N05AX13	9.12.2014
8.12.2014	Duloksetyna Lilly	Duloksetyna	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/972	Kapsułki dojelitowe twarde	N06AX21	10.12.2014
8.12.2014	Moventig	Naloksegol	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/962	Tabletka powlekana	A06AH03	10.12.2014
16.12.2014	DUAVTE	Skoniugowane estrogeny/bazendoksyfen	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/14/960	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	G03CX	18.12.2014
16.12.2014	Lynparza	Olaparyb	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/14/959	Kapsułki, twarde	L01	18.12.2014
19.12.2014	Cyramza	Ramucyrumab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/14/957	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC	23.12.2014
19.12.2014	Rixubis	Nonakog gamma	Baxter Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/14/970	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	B02BD04	23.12.2014
22.12.2014	Scenese	Afamelanotyd	Clinuvel UK Limited c/o – Reed Smith, Broadgate Tower, Third Floor, 20 Primrose Street, London, EC2A 2RS, United Kingdom	EU/1/14/969	Implant	D02BB02	29.12.2014

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.12.2014	Desloratadine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732	3.12.2014
1.12.2014	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642	3.12.2014
1.12.2014	Irbesartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/576	3.12.2014
1.12.2014	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	3.12.2014
4.12.2014	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614	9.12.2014
4.12.2014	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	8.12.2014
4.12.2014	Tevagrastim	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/445	8.12.2014
5.12.2014	Cystagon	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble Le Wilson, 70 avenue du Général de Gaulle, F-92 800 Puteaux, France	EU/1/97/039	9.12.2014
5.12.2014	Erbitux	Merck KGaA 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281	9.12.2014
5.12.2014	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	9.12.2014
11.12.2014	Bronchitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760	15.12.2014
11.12.2014	Efavirenz Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/742	15.12.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.12.2014	Eviplera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737	15.12.2014
11.12.2014	Levetiracetam ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/702	15.12.2014
11.12.2014	Removab	Neovii Biotech GmbH Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512	15.12.2014
15.12.2014	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134	18.12.2014
15.12.2014	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	17.12.2014
15.12.2014	Levetiracetam Actavis Group	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/738	18.12.2014
15.12.2014	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400	18.12.2014
15.12.2014	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324	17.12.2014
15.12.2014	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	18.12.2014
15.12.2014	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/787	17.12.2014
15.12.2014	Somatropin Bio-partners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/13/849	17.12.2014
15.12.2014	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	18.12.2014
15.12.2014	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163	18.12.2014
16.12.2014	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538	18.12.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.12.2014	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	18.12.2014
16.12.2014	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	17.12.2014
16.12.2014	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	18.12.2014
16.12.2014	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	18.12.2014
16.12.2014	HyQvia	Baxter Innovations GmbH Industriestraße 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/13/840	18.12.2014
16.12.2014	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	18.12.2014
16.12.2014	Lamivudine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/566	18.12.2014
16.12.2014	Levetiracetam Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713	18.12.2014
16.12.2014	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S. 22 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille, France	EU/1/11/682	18.12.2014
16.12.2014	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	18.12.2014
16.12.2014	Orphacol	Laboratoires CTRS 63 rue de l'Est, F-92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/13/870	18.12.2014
16.12.2014	Paglitaz	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721	18.12.2014
16.12.2014	Pioglitazone Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/12/757	18.12.2014
16.12.2014	Pioglitazone Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Neder- land	EU/1/12/758	18.12.2014
16.12.2014	Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Árpád Fejedelem útja 26-28, H-1023 Budapest, Magyarország	EU/1/13/853	18.12.2014

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.12.2014	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	19.12.2014
16.12.2014	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620	17.12.2014
16.12.2014	Stivarga	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/13/858	18.12.2014
16.12.2014	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/862	18.12.2014
16.12.2014	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/14/917	19.12.2014
16.12.2014	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710	18.12.2014
16.12.2014	Xoterna Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/13/863	18.12.2014
16.12.2014	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	19.12.2014
19.12.2014	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005	23.12.2014
19.12.2014	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	23.12.2014
19.12.2014	Puregon	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/008	23.12.2014
19.12.2014	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/96/010	23.12.2014
19.12.2014	Stayveer	Marklas Nederland B.V. Beneluxlaan 2b, NL-3446 GR Woerden, Nederland	EU/1/13/832	5.1.2015
19.12.2014	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610	24.12.2014
19.12.2014	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/199	23.12.2014
19.12.2014	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	23.12.2014
19.12.2014	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	24.12.2014
19.12.2014	Zoledronic acid Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	24.12.2014

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastęrzona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
22.12.2014	Bovela	Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytotatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV typu 1, Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytotatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV typu 2	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/14/176	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	QI02AD02	29.12.2014

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.12.2014	Gripovac 3	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/09/102	8.12.2014
4.12.2014	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026	8.12.2014
4.12.2014	Respiporc Flu3	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/09/103	8.12.2014
11.12.2014	Comfortis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/10/115	15.12.2014
11.12.2014	Trifexis	Eli Lilly and Company Ltd, Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/13/155	15.12.2014
16.12.2014	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	18.12.2014

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK – LONDON E14 5EU

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 grudnia 2014 r. do 31 grudnia 2014 r.*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)**(2015/C 032/02)***— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEKS II

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

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

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

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

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

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

ANEKS III

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

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

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

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

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

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

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

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

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

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

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

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

Państwo Członkowskie (w UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	INN	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	10 mg/5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	20 mg/10 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	40 mg/20 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne
Rumunia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorowodorek oksykodonu/ chlorowodorek naloksonu dwu- wodny	Targin	5 mg/2,5 mg	Tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Podanie doustne

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

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

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

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

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

ANEKS IV

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

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

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

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

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

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

ANEKS V

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockensteschampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, inhalacji z nebulizatora	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie wziewne
Austria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania płu- nu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1 000 000 IE	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Republika Czeska	Forest Laboratories UK Limi- ted Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1 000 000 IU	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Dania	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne
Dania	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia”	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania płynu do inha- lacji z nebulizatora	Podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solu- tion injectable	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płu- nu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Niemcy	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania płynu do inha- lacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Niemcy	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infec- topharm I.E. Pulver zur Her- stellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infec- topharm I.E. Pulver zur Her- stellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roz- tworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

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

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Irlandia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Irlandia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Włochy	UCB Pharma S.p.A. Via Gadamess 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Włochy	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Włochy	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Luksemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Malta	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwan/infuzji/inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Norwegia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

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

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji /inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Słowacja	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji /inhalacji	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Hiszpania	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 – Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Hiszpania	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Hiszpania	Pharmis Biofarmacéutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, powder for nebuliser solution	Podanie dożylnie, podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Szwecja	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub inhalacji	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie, podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsvej 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie, podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania płynu do inhalacji z nebulizatora	Podanie wziewne
Zjednoczone Królestwo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1 000 000 IU	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

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

ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL