



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 60
28. dubna 2017

Obsah

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2017/C 135/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. března 2017 do 31. března 2017 (<i>Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004</i>)	1
2017/C 135/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. března 2017 do 31. března 2017 (<i>Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES</i>)	7

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. března 2017 do 31. března 2017*(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)**(2017/C 135/01)*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Vydání registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
3.3.2017	Ledaga	chlormethinum	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/16/1171	Gel	L01AA05	7.3.2017
20.3.2017	Rolufta	Umeclidinii	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curragh, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	Dávkovaný prášek k inhalaci	R03BB07	22.3.2017
22.3.2017	AMGEVITA	adalimumabum	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	Injekční roztok	L04AB04	24.3.2017
22.3.2017	Daptomycin Hospira	daptomycinum	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1175	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	J01XX09	24.3.2017
22.3.2017	SOLYMBIC	adalimumabum	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1163	Injekční roztok	L04AB04	24.3.2017
22.3.2017	Tadalafil Lilly	tadalafilum	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/17/1177	Potahovaná tableta	G04BE08	24.3.2017
22.3.2017	Xeljanz	Tofacitinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1178	Potahovaná tableta	L04AA29	24.3.2017
22.3.2017	Yargesa	miglustatum	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/17/1176	Tvrdá tobolka	A16AX06	24.3.2017
29.3.2017	Jylamvo	methotrexatum	Therakind Ltd 314 Regents Park Road, London N3 2JX, United Kingdom	EU/1/17/1172	Perorální roztok	L01BA01	31.3.2017

— **Změna registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
3.3.2017	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343	7.3.2017
3.3.2017	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	7.3.2017
3.3.2017	Deltyba	Otsuka Novel Products GmbH Erika-Mann-Straße 21, D-80636 München, Deutschland	EU/1/13/875	7.3.2017
3.3.2017	Gardasil 9	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	7.3.2017
3.3.2017	Synjardy	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/15/1003	7.3.2017
9.3.2017	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	13.3.2017
17.3.2017	Fortacin	Plethora Solutions Limited Hampden House, Monument Business Park, Chalgrove, OX44 7RW United Kingdom	EU/1/13/881	21.3.2017
17.3.2017	Tybost	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/13/872	21.3.2017
20.3.2017	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	22.3.2017
20.3.2017	Entacapone Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/665	22.3.2017
20.3.2017	Repso	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/674	22.3.2017
20.3.2017	Telmisartan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/610	22.3.2017
20.3.2017	Unituxin	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	22.3.2017
20.3.2017	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/11/671	22.3.2017
22.3.2017	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	23.3.2017

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
22.3.2017	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	24.3.2017
22.3.2017	Briviact	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/15/1073	24.3.2017
22.3.2017	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/980	24.3.2017
22.3.2017	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	24.3.2017
22.3.2017	Ilaris	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/09/564	24.3.2017
22.3.2017	Jentaduetto	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/12/780	24.3.2017
22.3.2017	Latuda	Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street, London SW1E 6QT, United Kingdom	EU/1/14/913	24.3.2017
22.3.2017	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Highland House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, United Kingdom	EU/1/12/764	24.3.2017
22.3.2017	TAGRISSO	AstraZeneca AB Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/16/1086	24.3.2017
22.3.2017	Zyclara	Meda AB Pipers väg 2 A, SE-170 73 Solna, Sverige	EU/1/12/783	24.3.2017
24.3.2017	Bosulif	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	28.3.2017
24.3.2017	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011	28.3.2017
24.3.2017	Genvoya	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/15/1061	28.3.2017
24.3.2017	Humira	AbbVie Ltd M Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	28.3.2017
24.3.2017	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	28.3.2017
24.3.2017	Nemdatine	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ís- land	EU/1/13/824	28.3.2017

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
24.3.2017	Nevirapine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/598	28.3.2017
24.3.2017	NULOJIX	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694	28.3.2017
24.3.2017	Odefsey	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1112	28.3.2017
24.3.2017	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	28.3.2017
24.3.2017	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Nanotherapeutics UK Limited 10 Chiswell Street, London, EC1Y 4UQ, United Kingdom	EU/1/09/571	28.3.2017
24.3.2017	Truvada	Gilead Sciences International Ltd. Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/04/305	28.3.2017
24.3.2017	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470	28.3.2017
27.3.2017	Mekinist	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/931	29.3.2017
29.3.2017	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zenntiva	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/10/623	31.3.2017
29.3.2017	Descovy	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/16/1099	31.3.2017
29.3.2017	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, B-1831 Diegem, België	EU/1/13/868	31.3.2017
29.3.2017	Iressa	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/09/526	31.3.2017
29.3.2017	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248	31.3.2017
29.3.2017	Plavix	Sanofi Clir SNC 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/069	31.3.2017
29.3.2017	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	31.3.2017

— **Stažení registrace** (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
20.3.2017	Unituxin	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	22.3.2017

— **Změna registrace** (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): **Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
6.3.2017	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros Cedex, France	EU/2/00/021	8.3.2017
13.3.2017	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	15.3.2017
29.3.2017	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	31.3.2017
29.3.2017	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	31.3.2017

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. března 2017 do 31. března 2017*(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES⁽²⁾)**(2017/C 135/02)***— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
9.3.2017	Lovenox and associated names	enoxaparin	Viz příloha I	Viz příloha I	10.3.2017
22.3.2017	dienogest/ethinylestradiol	dienogest/ethinylestradiol	Viz příloha II	Viz příloha II	23.3.2017
13.9.2017	Iron IV Corrigendum	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	Viz příloha III	Viz příloha III	20.3.2017

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 20 mg Spritzampullen	20 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 40 mg Spritzampullen	40 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 60 mg Spritzampullen	60 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 80 mg Spritzampullen	80 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (100 mg/ml)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 100 mg Spritzampul- len	100 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (100 mg/ml)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 120 mg Spritzampul- len	120 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (150 mg/ml)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 150 mg Spritzampul- len	150 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (150 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 100 mg/ml Du- rchstichflasche	300 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml)
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 100 mg/1 ml Ampul- len	100 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	100 mg/1,0 ml
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 100 mg/10 ml Ste- champullen	100 mg	Injekční roztok	Mímotělní podání	100 mg/10 ml
Rakousko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Rakousko	Lovenox 10 x 40 mg Pen	40 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	400,00 mg/3 ml (ekvivalentní k 10 jednotlivým 40 mg dávkám)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	20 mg/0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	40 mg/0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,4 ml (100 mg/ml)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	100 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (100 mg/ml)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	120 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (150 mg/ml)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	150 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (150 mg/ml)
Belgie	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	300 mg/3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml)
Bulharsko	SANOFI BULHARSKO EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulharsko	Clexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml)
Bulharsko	SANOFI BULHARSKO EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulharsko	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Bulharsko	SANOFI BULHARSKO EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulharsko	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Bulharsko	SANOFI BULHARSKO EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulharsko	Clexane	300 mg/3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	3 ml (100 mg/ml)
Chorvatsko	sanofi-aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Chorvatsko	Clexane 2 000 IU anti-Xa IU/ otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Chorvatsko	sanofi-aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Chorvatsko	Clexane 4 000 IU anti-Xa IU/ otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Chorvatsko	sanofi-aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Chorvatsko	Clexane 6 000 IU anti-Xa IU/ otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Chorvatsko	sanofi-aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Chorvatsko	Clexane 8 000 IU anti-Xa IU/ otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Chorvatsko	sanofi-aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Chorvatsko	Clexane 10 000 IU anti-Xa/ 1,0 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Chorvatsko	sanofi-aventis Chorvatsko d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Chorvatsko	Clexane 30 000 IU anti-Xa/ 3,0 ml otopina za injekciju u višedoznom spremniku	30 000 anti-Xa IU/ 3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	3 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	Sanofi-aventis Kypr Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypr	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Kypr	Sanofi-aventis Kypr Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypr	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,4 ml; (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Kypr	Sanofi-aventis Kypr Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypr	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Kypr	Sanofi-aventis Kypr Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypr	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Kypr	Sanofi-aventis Kypr Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypr	Clexane	150 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (150 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	Clexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mímotělní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	Clexane Forte	150 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mímotělní podání	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 anti-Xa IU/ml)
Dánsko	sanofi-aventis Dánsko A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Dánsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; In- travenózní podání	3 ml (100 mg/ml)
Dánsko	sanofi-aventis Dánsko A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Dánsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Estonsko	sanofi-aventis Estonia OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn, Estonsko	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mímotělní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Finsko	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finsko	Klexane Cum Conservans	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/ 0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 4 000 UI anti-Xa/ 0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 6 000 UI anti-Xa/ 0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 8 000 UI anti-Xa/ 0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/ 1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslový název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/ 3 ml, solution injectable en flacon multidoses	30 000 anti-Xa IU/ 3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	3 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 4 000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 6 000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 8 000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCIE	ENOXAPARINE SANOFI 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solu- tion injectable en seringue pré- remplie	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 20 mg	20 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 20 mg Klinik	20 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 20 mg Praxis	20 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Enoxaparin Sanofi 20 mg	20 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 40 mg	40 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 40 mg Praxis	40 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 40 mg Klinik	40 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Enoxaparin Sanofi 40 mg	40 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Enoxaparin Sanofi 60 mg	60 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 60 mg Fertigspritzen	60 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Enoxaparin Sanofi 80 mg	80 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 80 mg Fertigspritzen	80 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Enoxaparin Sanofi 100 mg	100 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane 100 mg Fertigspritzen	100 mg	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Enoxaparin Sanofi multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Qualiop multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Německo	Qualiop Klinik 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kalithea – Athens Recko	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání In- travenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Řecko	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání In- travenózní podání; Mimotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Řecko	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání In- travenózní podání; Mimotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Řecko	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání In- travenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Řecko	Clexane	12 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání In- travenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 anti-Xa IU/ml)
Řecko	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Řecko	Clexane	15 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání In- travenózní podání; Mimotělní podání	1 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 anti-Xa IU/ml)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane	20 mg (2 000 NE/ 0,2 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane	40 mg (4 000 NE/ 0,4 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane	60 mg (6 000 NE/ 0,6 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane	80 mg (8 000 NE/ 0,8 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (100 mg/ml)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane	100 mg (10 000 NE/ 1 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (100 mg/ml)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane	300 mg (30 000 NE/ 3 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane Forte	120 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (150 mg/ml)
Maďarsko	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Maďarsko	Clexane Forte	150 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	1,0 ml (150 mg/ml)
Island	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Island	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	3 ml (100 mg/ml)
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/ A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Clexane Syringes	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml)
Irsko	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/ A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Irsko	Clexane Forte Syringe	150 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml)
Itálie	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milán, Itálie	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Itálie	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milán, Itálie	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Itálie	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milán, Itálie	Clexane T	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Itálie	Clexane T	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Itálie	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Itálie	Clexane T	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Itálie	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Itálie	Clexane T	30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Lotyšsko	sanofi – aventis Lotyšsko SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Lotyšsko	Clexane 2 000 anti-Xa SV/ 0,2 ml šķīdums injekcijām piln- šļircē	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mímotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Lotyšsko	sanofi – aventis Lotyšsko SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Lotyšsko	Clexane 4 000 anti-Xa SV/ 0,4 ml šķīdums injekcijām piln- šļircē	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mímotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Lotyšsko	sanofi – aventis Lotyšsko SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Lotyšsko	Clexane 6 000 anti-Xa SV/ 0,6 ml šķīdums injekcijām piln- šļircē	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mímotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Lotyšsko	sanofi – aventis Lotyšsko SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Lotyšsko	Clexane 8 000 anti-Xa SV/ 0,8 ml šķīdums injekcijai piln- šļircē	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mímotělní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIE-TUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 2 000 anti-Xa TV/ 0,2 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIE-TUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 4 000 anti-Xa TV/ 0,4 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIE-TUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 6 000 anti-Xa TV/ 0,6 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIE-TUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 8 000 anti-Xa TV/ 0,8 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIE-TUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 10 000 anti-Xa TV/ 1,0 ml injekcinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Lucembursko	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	20 mg/0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Lucembursko	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	40 mg/0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,4 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Lucembursko	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (100 mg/ml)
Lucembursko	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	100 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (100 mg/ml)
Lucembursko	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	120 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (150 mg/ml)
Lucembursko	Sanofi Belgie Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgie	Clexane	150 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml (20 mg/ 0,2 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml (40 mg/0,4 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml (60 mg/ 0,6 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml (80 mg/ 0,8 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml (100 mg/ 1 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	0,8 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Multidose vial	30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml (300 mg/ 3 ml)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda Nizozemsko	Clexane 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda Nizozemsko	Clexane 300 mg/3 ml	300 mg/3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemsko	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda Nizozemsko	Clexane 150 mg/ml	150 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Norsko	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Norsko	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	3 ml (100 mg/ml)
Norsko	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norsko	Klexane	150 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Polsko	Sanofi-Aventis Francie 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francie	Clexane	20 mg/0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Polsko	Sanofi-Aventis Francie 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francie	Clexane	40 mg/0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml)
Polsko	Sanofi-Aventis Francie 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francie	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Polsko	Sanofi-Aventis Francie 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francie	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,8 ml (100 mg/ml)
Polsko	Sanofi-Aventis Francie 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francie	Clexane	100 mg/1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	1 ml (100 mg/ml)
Polsko	Sanofi-Aventis Francie 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francie	Clexane	300 mg/3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	3 ml (100 mg/ml)
Polsko	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane forte	120 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,8 ml (150 mg/ml)
Polsko	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane forte	150 mg/1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	1 ml (150 mg/ml)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	100 mg/1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	150 mg/1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (150 mg/ml)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	80 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (100 mg/ml)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	60 mg/0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	40 mg/0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Portugalsko	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Lovenox	120 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (120 mg/ml)
Rumunsko	Sanofi Rumunsko SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Rumunsko	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Rumunsko	Sanofi Rumunsko SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Rumunsko	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Rumunsko	Sanofi Rumunsko SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Rumunsko	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslový název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rumunsko	Sanofi Rumunsko SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Rumunsko	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane	30 000 anti-Xa IU/ 3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	3 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane forte	12 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 anti-Xa IU/ml)
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovenská republika	Clexane forte	15 000 anti-Xa IU/ 1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 anti-Xa IU/ml)
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovinsko	Clexane	2 000 anti-Xa IU/ 0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovinsko	Clexane	4 000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovinsko	Clexane	6 000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovinsko	Clexane	8 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovensko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovensko	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovensko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovensko	Clexane	10 000 anti-Xa IU/ ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání	3 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 anti-Xa IU/ml)
Slovensko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovensko	Clexane	12 000 anti-Xa IU/ 0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	0,8 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 anti-Xa IU/ml)
Slovensko	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovensko	Clexane	15 000 anti-Xa IU/ 1 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání	1 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 anti-Xa IU/ml)
Španělsko	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španělsko	Clexane 20 mg (2 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	20 mg (2 000 IU)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml)
Španělsko	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španělsko	Clexane 40 mg (4 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	40 mg (4 000 IU)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španělsko	Clexane 60 mg (6 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	60 mg (6 000 IU)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,6 ml (100 mg/ml)
Španělsko	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španělsko	Clexane 80 mg (8 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	80 mg (8 000 IU)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (100 mg/ml)
Španělsko	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španělsko	Clexane 100 mg (10 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	100 mg (10 000 IU)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	1 ml (100 mg/ml)
Španělsko	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španělsko	Clexane 120 mg (12 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	120 mg (12 000 IU)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,8 ml (150 mg/ml)
Španělsko	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španělsko	Clexane 150 mg (15 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	150 mg (15 000 IU)	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	1 ml (150 mg/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Švédsko	Klexane	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Švédsko	Klexane (med konserveringsme- del)	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Švédsko	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Švédsko	Klexane	150 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Syringes	20 mg/0,2 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,2 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 IU anti-Xa aktivity/ml)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Syringes	40 mg/0,4 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	0,4 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 IU anti-Xa aktivity/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Syringes	60 mg/0,6 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	0,6 ml (100 mg/ml ekvivalentní k F 10 000 IU anti-Xa aktivitu/ ml)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Syringes	80 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	0,8 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 IU anti-Xa aktivitu/ml)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Syringes	100 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotélní podání	1 ml (100 mg/ml ekvivalentní k 10 000 IU anti-Xa aktivitu/ml)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotélní podání	0,8 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 IU anti-Xa aktivitu/ml)

Členský stát EU/ EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Mimotělní podání	1 ml (150 mg/ml ekvivalentní k 15 000 IU anti-Xa aktivity/ml)
Velká Británie	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Velká Británie	Clexane Multidose vial	300 mg/3 ml	Injekční roztok	Subkutánní podání; Intravenózní podání; Mimotělní podání	3 ml (100 mg/ml)

PŘÍLOHA II

Seznam léčivých přípravků v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Dermapharm GmbH	Dienovel	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Exeltis Germany GmbH	Dienorette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Exeltis Germany GmbH	Viola	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Madaus GmbH	Kappanogest	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion Ratiopharm	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Effik Benelux	Dienobel	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Exeltis Germany GmbH	Serisima Continuu	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta \$ placebo 0 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta \$ monohydrát laktózy 55 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta \$ placebo 0 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Gedeon Richter Plc.	Mistra	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Genericon, S.R.O.	Paoleta	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Zentiva, K.S.	Bonadea	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Estonsko	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta \$ bezvodá laktóza 37,26 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Uab „exeltis Baltics“	Diecyclen	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Amelie	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Aristelle	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Dr. Kade – Besins Pharma GmbH	Finic	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Tablety	Perorální podání
Německo	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Emra-Med Arzneimittel GmbH	Valette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Eurimpharm Arzneimittel GmbH	Valette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Exeltis Germany GmbH	Velafée	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Exeltis Germany GmbH	Velafée 21 + 7	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta & monohydrát laktózy 55,5 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Starleta	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Hormosan Pharma GmbH	Luvyna	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co Kg	Maxim	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Jenapharm GmbH & Co Kg	Valette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Kohlpharma GmbH	Valette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Kappanogest	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Mibe GmbH Arzneimittel	Dienovel	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Mibe GmbH Arzneimittel	Ethinylestradiol/Dienogest Mibe	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Orifarm Gmbh	Valette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Velvet	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Teva Gmbh	Laviola	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Zentiva Pharma	Bonadea	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta \$ monohydrát laktózy 60,9 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Exeltis Magyarországi Kft.	Dienille	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Mistral	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg \$ bezvodá laktóza 37,26 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH	Velvet	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH	Dionelle	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Tablety	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Zentiva, K.S.	Bonadea	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0,03 mg \$ bezvodá laktóza 37,26 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Obalené tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Gedeon Richter Plc.	Mistra	dienogestum 2 mg/tableta, ethinylestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN + Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Genericon, S.R.O.	Paoletta	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Ladeepharma Slovakia, S.R.O.	Dienorette	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta \$ laktóza 37,26 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilestradiol Cinfa	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U	Verezana	dienogestum 2 mg/tableta, ethinyloestradiolum 0,03 mg/tableta	Potahované tablety	Perorální podání

PŘÍLOHA III

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání Intramuskulární podání
Rakousko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxymaltóza	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Komplex železo – sacharóza	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer 20 mg/ml – Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Belgie	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Belgie	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monover	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Belgie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Belgie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Injectafer	50,00 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Bulharsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Komplex železo – sacharóza	Idafer	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Bulharsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Bulharsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Kypr	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	železitá karboxymal- tóza	FERINJECT INJEKČNÍ ROZTOK OR INFUSION 50MG IRON/ML	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Kypr	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	MONOFER INJEKČNÍ ROZTOK OR INFUSION 100MG/ML	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Kypr	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	COSMOFER INJEKČNÍ ROZTOK OR INFUSION 50MG IRON/ML	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	The Star Medicines Importers & co ltd, 9 A Loukis Akritas Street, P.O.box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Komplex železo – sacharóza	VENOFER INJECTION 100MG IRON/ 5ML	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Kypr	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	FERROLOGIC INJEKČNÍ ROZTOK/ KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZ- TOK 20MG/ML	20 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Česká republika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	VENOFER	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Česká republika	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Česká republika	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias s., 15234 Halandri Athens – Greece	Komplex železo – sacharóza	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Česká republika	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Komplex železo – sacharóza	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	komplex glukonátu železitosoďného	FERRLECIT	12,5 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Česká republika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	železitá karboxymal- tóza	FERINJECT	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Dánsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Dánsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Dánsko	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Komplex železo – sacharóza	Ferion	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Dánsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferroglic	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Jerdextran „Pharmacosmos“	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Dánsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	MonoFer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Dánsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Estonsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Estonsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Estonsko	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Komplex železo – sacharóza	Ferion	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Estonsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Estonsko	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Komplex hydroxid železitý – dextran	Ferrum Lek	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání
Finsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Finsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Finsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Komplex železo – sacharóza	Venotrix	20 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok/Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Finsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Finsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Francie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	FERINJECT 50 mg/ml, solution inject- able/pour perfusion	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Francie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	VENOFER 20 mg/ml, solution injecta- ble	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Francie	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	FERRISAT 50 mg/ml, solution injecta- ble ou pour perfusion	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1 W 7BL London United Kingdom	Komplex železo – sacharóza	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Francie	IBD 3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Komplex železo – sacharóza	FER IBD3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Francie	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Komplex železo – sacharóza	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Komplex železo – sacharóza	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Komplex železo – sacharóza	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Německo	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer In- fusionslösung	1 709 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok/Injekční roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Komplex železo – sacharóza	FerMed	1 563 – 1 887 mg/ 5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok/injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Německo	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Komplex železo – sacharóza	Nefro-Fer	1 563 – 1 887 mg/ 5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Německo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer 100 mg/ml Lösung zur In- jektion/Infusion	377-465 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	komplex glukonátu železitodného	Ferlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Německo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	komplex glukonátu železitodného	Ferlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Německo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – karboxymaltóza	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Německo	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok/Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Komplex železo – sacharóza	REOXYL	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Vianex S.A. Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Komplex železo – sacharóza	INTRAFER	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Komplex železo – sacharóza	FAREMIO	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Komplex železo – sacharóza	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	VENOFER	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Hydroxid železitý s dextranem	COSMOFER	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Řecko	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Komplex železo – sacharóza	FERROVIN	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Nephrotech S.A. Parnithos 44 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	Komplex železo – sacharóza	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tseitis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Komplex železo – sacharóza	HEMAFER-S	100 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Komplex železo – sacharóza	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Komplex železo – sacharóza	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Specifar ABEE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Komplex železo – sacharóza	ALVOFER	100 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Komplex železo – sacharóza	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Target Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Komplex železo – sacharóza	IRONCROSE	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Komplex hydroxid železitý – dextran	IRONATE	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Řecko	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Komplex železo (III) – isomaltosid	MONOFER	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Acharnai, 13671 Greece	Komplex železo – sacharóza	VENIRON	100 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Řecko	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Komplex hydroxid železitý – dextran	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATO- RIES	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Maďarsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Maďarsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Maďarsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic	20 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Maďarsko	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Komplex glukonátu železitodného	Ferrlecit	12,5 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	železitá karboxymal- tóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Island	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Island	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Irsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer 50 mg/ml Infuzní roztok and injection	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Irsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monover 100 mg/ml Injekční/infuzní roztok (ampoules)	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Irsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monover 100 mg/ml Injekční/infuzní roztok (vials)	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer 20 mg iron/ml Injekční roztok or Koncentrát pro infuzní roztok, ampoule	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Irsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	železitá karboxymal- tóza	FERINJECT 50 mg iron/ml Injekční/ infuzní roztok	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Irsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza)	Venofer 20 mg iron/ml Injekční roztok or Koncentrát pro infuzní roztok, vial	20 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Irsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	FerroLogic 20 mg/ml Injekční roztok/ Koncentrát pro infuzní roztok	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Itálie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	železitá karboxymal- tóza	FERINJECT	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Itálie	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok/injekční roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	VENOFER	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Itálie	Sanofi-Aventis SPA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	komplex glukonátu železitodného	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Oral solution or Infuzní roztok	Orální podání Intravenózní pod- ání
Lotyšsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Lotyšsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Lotyšsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	FerroLogic	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Lotyšsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	CosmoFer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Litva	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Litva	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Litva	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Litva	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Litva	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	CosmoFer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Lucembursko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Lucembursko	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Komplex železo – sacharóza	Fermed-100 mg/5 ml	100 mg/5 ml	Perfúzní roztok	Intravenózní pod- ání
Lucembursko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic-20 mg/ml	20 mg/ml	Perfúzní roztok	Intravenózní pod- ání
Malta	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	železitá karboxymal- tóza	FERINJECT 50 mg iron/ml Injekční/ infúzní roztok	50 mg/ml	Injekční/infúzní roztok	Intravenózní pod- ání
Malta	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza.	Ferrologic 20 mg/ml Injekční roztok/ Koncentrát pro infúzní roztok	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infúzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Parenterální podání
Norsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Parenterální podání
Norsko	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Komplex železo – sacharóza	Ferion	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Parenterální podání
Norsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Parenterální podání
Norsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Parenterální podání
Norsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Uniferon	200 mg/ml	Injekční roztok	Parenterální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Parenterální podání
Polsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	CosmoFer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Polsko	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	železitá karboxymal- tóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Polsko	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Polsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Komplex železo (III) – isomaltosid	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monover	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Portugalsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Referen	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Portugalsko	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofor	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Portugalsko	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Komplex železo – sacharóza	Óxido Férrio Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Portugalsko	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Komplex železo – sacharóza	Óxido Férrio Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Komplex železo – sacharóza	Óxido Férrio Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Laboratórios Normon, S.A. Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre 2750 – 777 Cascais Portugal	Komplex železo – sacharóza	Óxido Férrio Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxymaltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání Intramuskulární podání
Portugalsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	komplex železo (III) – isomaltosid	Monofar	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	VENOFER®	20 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Rumunsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Slovenská repu- blika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Slovenská repu- blika	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Komplex železo – sacharóza	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Slovenská repu- blika	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Slovenská repu- blika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Slovensko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	karboxymaltóza	Iroprem 50 mg/ml raztopina za ini- ciranje ali infundiranje	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Slovensko	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Komplex železo – sacharóza	Venofer 20 mg/ml raztopina za inji- ciranje/koncentrat za raztopino za in- fundiranje	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Španělsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Injekční roztok Infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Španělsko	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG Cedex F-95943 France	Komplex železo – sacharóza	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CON- CENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Koncentrát pro přípravu infuzní suspenze	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A.Cólquide, 6 – Portal 2, 1 Oficina F. Las Rozas 28230 MADRID Spain	Komplex železo – sacharóza	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYEC- TABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Španělsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	HIERO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCEN- TRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Španělsko	Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Komplex železo – sacharóza	HIERO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Španělsko	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Komplex železo – sacharóza	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Španělsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION IN- YECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION IN- YECTABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Injekční roztok Infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Španělsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN	100 mg/ml	Injekční roztok Infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Švédsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer®	20 mg/ml	Koncentrát pro přípravu injekčního roztoku	Intravenózní pod- ání
Švédsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer®	50 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Švédsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Švédsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferroglic	20 mg/ml	Koncentrát pro přípravu injekčního roztoku	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Komplex železo – sacharóza	Ferion	20 mg/ml	Koncentrát pro přípravu injekčního roztoku	Intravenózní pod- ání
Švédsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	MonoFer®	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání
Holandsko	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK – 1081 The Netherlands	Komplex železo – sacharóza	IJzerhydroxide sacharose complex be- vattende 20 mg/ml IJzer PHARMA- MATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Holandsko	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Holandsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Holandsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer 20 mg/ml ijer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	FERINJECT 50 mg iizer/ml, oplossing voor injectie/infusie	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Holandsko	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Holandsko	Pharmachemie B.V. Haarlem – 2031 GA The Netherlands	Komplex železo – sacharóza	Ijzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, oplossing voor inje- ctie/concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Velká Británie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Komplex železo – sacharóza	Venofer	20 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Velká Británie	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Monofer	100 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Velká Británie	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex železo (III) – isomaltosid	Diafer	50 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní pod- ání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Komplex hydroxid železitý – dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání Intramuskulární podání
Velká Británie	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Komplex železo – sacharóza	Ferroglogic	20 mg/ml	Injekční roztok Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní pod- ání
Velká Británie	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železitá karboxy- maltóza	Ferinject	50 mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní pod- ání

