

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2013. december 1-jétől 2013. december 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)
(2014/C 29/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
20.12.2013.	Nicardipine	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	6.1.2014.
19.12.2013.	Hydroxyethyl starch	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	20.12.2013.
20.12.2013.	Metoclopramide only containing products	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	6.1.2014.
18.12.2013.	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	20.12.2013.

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
18.12.2013.	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	20.12.2013.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Belgium	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguetant	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Franciaország		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Luxemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo, 1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipine hydrochloride	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Hollandia		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

II. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-steril „Fresenius” (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnésium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	PlasmaHES Redibag – Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 100 mg/ml Infusionsloesung	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 60 mg/ml Infusionsloesung	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietyl-keményítő nátrium- acetát trihidrát nátrium-klorid kálium klorid magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxietyl-keményítő	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxietyl-keményítő	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Nátrium-acetát trihidrát, kálium- klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, hidroxietyl- keményítő	Plasmavolume Redibag 6 %	3,70 mg/ml, 0,40 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6 mg/ml, 0,13 mg/ml, 60 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Nátrium-acetát trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, hidroxietil-keményítő, almasav	Tetraspan 10 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 100 mg/ml, 0,67 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Nátrium-acetát trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, hidroxietil-keményítő, almasav	Tetraspan 6 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 60 mg/ml, 0,67 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Nátrium-klorid, hidroxietil-keményítő	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Nátrium-acetát trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, hidroxietil-keményítő	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	nátrium-klorid, hidroxietil-keményítő	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Belgium	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Nátrium-klorid, hidroxietil-keményítő	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Bulgária	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli-(0-2-hidroxietil)-keményítő, nátrium-klorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Bulgária	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov” str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Bulgária	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov” str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Bulgária	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	Hidroxietyl-keményítő 130/0,42, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	Plasma volume Redibag	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Horvátország	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Kalcium-klorid dihidrát, hidroxietyl- keményítő (HES), kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRAPAN 60 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 60,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Horvátország	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Kalcium-klorid dihidrát, hidroxietyl- keményítő (HES), kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRAPAN 100 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 100,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Horvátország	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyja 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, nátrium-acetát trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	VOLULYTE 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Horvátország	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyja 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ciprus	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, nátrium-acetát, trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Ciprus	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Cseh Köztársaság	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hidroxietyl-keményítő 130 000, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	PLASMA VOLUME REDIBAG 6 %	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Cseh Köztársaság	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő 130 000, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN 10 %	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Cseh Köztársaság	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő 130 000, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, L-almasav	TETRASPAN 6 %	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hetastarch, nátrium-acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hetastarch, nátrium-klorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetastarch, nátrium-klorid	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hetastarch, nátrium-klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Dánia	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Kalcium-klorid dihidrát, hidroxietil- keményítő (HES), kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, víz	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Dánia	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hidroxietil-keményítő (HES), nátrium-klorid, víz	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Dánia	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Kalcium-klorid dihidrát, hidroxietil- keményítő (HES), kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, almasav, nátrium- hidroxid, víz	Tetraspan	0,37 g/l, 60 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Dánia	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Kalcium-klorid dihidrát, hidroxietil- keményítő (HES), kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, almasav, nátrium- hidroxid, víz	Tetraspan	0,37 g/l, 100 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietyl-keményítő (HES), nátrium-klorid, víz	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Dánia	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő (HES), kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, víz	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Dánia	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő (HES), nátrium-klorid, víz	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Dánia	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő (HES), nátrium-klorid, víz	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Észtország	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN 60MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Észtország	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN 100MG/ML	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Észtország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Észtország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-acetát trihidrát, nátrium- klorid, kálium-klorid, magnézium- klorid	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Finnország	Baxter Oy Tammisaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	HESRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Finnország	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Finnország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN	100,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Finnország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN	60,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Finnország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Finnország	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-acetát trihidrát, nátrium- klorid, kálium-klorid, magnézium- klorid hexahidrát	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli-(0-2-hidroxietil)-keményítő, nátrium-klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Finnország	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hidroxietil-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil-keményítő 130 000, kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát almasav kálium-klorid nátrium- acetát trihidrát nátrium-klorid	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,367 g/l 0,203 g/l 0,671 g/l 0,298 g/l 3,266 g/l 6,252 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Hidroxietil-keményítő 130 000, kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát kálium-klorid nátrium-acetát trihidrát nátrium-klorid	PLASMAVOLUME 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,134 g/l 0,2 g/l 0,4 g/l 3,7 g/l 6 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil-keményítő 130 000 magnézium-klorid hexahidrát kálium-klorid nátrium-acetát trihidrát nátrium-klorid	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,3 g/l 0,3 g/l 4,63 g/l 6,02 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil-keményítő 130 000, nátrium-klorid	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil-keményítő 130 000, nátrium-klorid	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil-keményítő 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietyl-keményítő 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Hidroxietyl-keményítő 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő 200 000, nátrium-klorid	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő 200 000, nátrium-klorid	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietyl-keményítő 200 000, nátrium-klorid	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g/l 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietyl-keményítő 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietyl-keményítő 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Franciaország	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietyl-keményítő 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Hemohe 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Hemohe 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát almasav	Tetraspan 6 % Infusionslösung	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát almasav	Tetraspan 10 % Infusionslösung	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát almasav	Plasma Volume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- acetát trihidrát nátrium-klorid kálium-klorid magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Nátrium-klorid, Hidroxietyl- keményítő	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-kloird, magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, Nátrium- klorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, Nátrium- klorid	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, Nátrium- klorid	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Németország	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Görögország	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő 200 000 nátrium-klorid	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Görögország	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Görögország	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarches, Trikala, Trikala 42100 Greece	Hidroxietyl-keményítő + nátrium-klorid	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Görögország	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poli-(0—2-hidroxietyl)-keményítő, (Mr 200 000), nátrium-acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Görögország	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hidroxietyl-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid trihidrát	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Görögország	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli-(0—2-hidroxietyl)-keményítő, (Mr 200 000), nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Görögország	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli-(0—2-hidroxietyl)-keményítő, (Mr 200 000), nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium-klorid	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium-klorid	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Magyarország	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Magyarország	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Magyarország	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Izland	Fresenius Kabi AB - Rapsgatan 7 - 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Izland	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid magnézium-klorid nátrium-acetát almasav	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Izland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH - 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- acetát nátrium-klorid kálium-klorid magnézium-klorid	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő (HES), nátrium-klorid, kálium- klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő (HES), nátrium-klorid, kálium- klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő (HES), nátrium-klorid, kálium- klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecobag	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő (HES), nátrium-klorid, kálium- klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag)	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-acetát trihidrát, nátrium- klorid, kálium-klorid, magnézium- klorid hexahidrát	Volulyte 6 % Solution for Infusion, polyoelfine bags	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Írország	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-acetát trihidrát, nátrium- klorid, kálium-klorid, magnézium- klorid hexahidrát	Volulyte 6 % Solution for Infusion, glass bottle	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Vonten	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát almasav	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát almasav	Tetraspan	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid kalcium-klorid dihidrát magnézium-klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid magnézium- klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Olaszország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-acetát trihidrát, nátrium- klorid, kálium-klorid, magnézium- klorid hexahidrát	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion	60 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion	100 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC” Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietyl-keményítő	Refortan	60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC” Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietyl-keményítő	Refortan Plus	100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC” Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietyl-keményítő	Stabisol	60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluforte	100 g + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő	Volulyte	60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli-(0-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven	60 g + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő (HEK), nátrium-klorid, kálium- klorid, calcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Litvánia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő (HEK), nátrium-klorid, kálium- klorid, calcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 200 kDa, mólszubszt. 0,43-0,55, nátrium-klorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 200 kDa, mólszubszt. 0,43-0,55, nátrium-klorid	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 200 kDa, mólszubszt. 0,43-0,55, nátrium-klorid	Hemohe 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 200 kDa, mol. szubszt. 0,45-0,55, nátrium-klorid	Hemohe 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 200 kDa, mol. szubszt. 0,45-0,55, nátrium-klorid	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 130 kDa, mol. szubszt. 0,42, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	Plasma Volume Redibag 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 130 kDa, mol. szubszt. 0,42, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 130 kDa, mol. szubszt. 0,42, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 130 kDa, mol. szubszt. 0,42, nátrium-klorid	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 130 kDa, mol. szubszt. 0,38-0,45, nátrium-acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. D-64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)-keményítő 130 kDa, mol. szubszt. 0,38-0,45, nátrium-klorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő 130 kDa molszubszt. 0,38-0,45, nátrium-klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Nátrium-acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, hidroxietil-keményítő 130/0,4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Málta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	Plasma Volume Redibag 6 % solution for infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Norvégia	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő (HES), nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Norvégia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Norvégia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3, 27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Norvégia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Norvégia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Norvégia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(O-2-hidroxietyl)-keményítő, nátrium-klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő	HAES - steril 10 %	100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietyl-keményítő	Refortan	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietyl-keményítő	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietyl-keményítő	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid hidratált calcium-klorid hidratált magnézium-klorid hidratált nátrium-acetát hidrox- i-borostyánkősav	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	60 g/l 6,25 g/l 0,30 g/l 0,37 g/l 0,20 g/l 3,27 g/l 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid hidratált calcium-klorid hidratált magnézium-klorid hidratált nátrium-acetát hidrox- i-borostyánkősav	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do infuzji	100 g/l 6,252 g/l 0,2984 g/l 0,3675 g/l 0,2033 g/l 3,266 g/l 0,6710 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid hidratált calcium-klorid hidratált magnézium-klorid hidratált nátrium-acetát	PlasmaVolume Redibag	60 g/l 6,0 g/l 0,4 g/l 0,134 g/l 0,2 g/l 3,70 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli-hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Lengyelország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli-(O-2-hidroxietyl)-keményítő 130/0,4, nátrium-klorid, nátrium- acetát trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Kálium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, hidroxietyl-keményítő, nátrium-klorid	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kálium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, almasav, magnézium- klorid hexahidrát, nátrium-klorid, hidroxietyl-keményítő, kalcium- klorid dihidrát	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kálium-klorid, nátrium-acetát trihidrát almasav magnézium- klorid hexahidrát nátrium-klorid hidroxietyl-keményítő kalcium- klorid dihidrát	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 100 mg/ml, 0,37 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Nátrium-acetát trihidrát, kálium- klorid, magnézium-klorid hexahidrát, hidroxietil-keményítő, kalcium-klorid dihidrát, nátrium- klorid	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietil-keményítő + nátrium- klorid	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hidroxietil-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil-keményítő, nátrium- klorid	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hidroxietil-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Románia	Hidroxietil-keményítő, nátrium- klorid	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Románia	Hidroxietil-keményítő, nátrium- klorid	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil-keményítő, nátrium- klorid	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61343 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61343 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L., strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- acetát trihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-klorid	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietyl-amidon, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, kalcium-klorid dihidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Románia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietyl-amidon, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát, kalcium-klorid dihidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	TETRASPAN 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovákia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovákia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetátá trihidrát	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovákia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát, almasav	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovákia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát, almasav	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovákia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	Volulyte 6 %, infúzný roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovákia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovákia	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	Plasma Volume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l,	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovénia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovénia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietyl-keményítő nátrium- klorid kálium-klorid magnézium- klorid hexahidrát nátrium-acetát trihidrát	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 4,63 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovénia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Szlovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő + nátrium- klorid	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- acetát trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Spanyolország	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hidroxietyl-keményítő, nátrium- klorid, kálium-klorid, kalcium- klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát	PLASMAVOLUME REDIBAG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Svédország	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő 130/0,4, nátrium-klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő 200/0,5, nátrium-klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Svédország	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 + 1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő 130/0,4, nátrium-klorid	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Svédország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő 130/0,4, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát almasav kalcium-klorid dihidrát kálium-klorid magnézium- klorid hexahidrát	Tetraspan	60 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Svédország	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietyl-keményítő 130/0,4, nátrium-klorid, nátrium-acetát trihidrát, almasav, kalcium-klorid dihidrát, kálium-klorid, magnézium-klorid hexahidrát	Tetraspan	100 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Svédország	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő 130/0,4 nátrium-klorid nátrium-acetát trihidrát magnézium-klorid hexahidrát kálium-klorid	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Svédország	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Hidroxietyl-keményítő 130/0,4 nátrium-klorid nátrium-acetát trihidrát kálium-klorid magnézium- klorid hexahidrát kalcium-klorid dihidrát	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Svédország	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietyl-keményítő 130/0,4, nátrium-klorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hatóanyag: hidroxietyl-keményítő (Mr 200.000), nátrium-klorid	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hatóanyag: hidroxietil-keményítő (Mr 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Hollandia	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hatóanyag: hidroxietil-keményítő (Mr 130.000), nátrium-klorid, almasav, kalcium-klorid, kálium- klorid, magnézium-klorid, nátrium- acetát	Tetraspan 10 % g/v, oplossing voor infusie 100 g/l	100,0 g/l, 9 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Hollandia	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hatóanyag: hidroxietil-keményítő (Mr 130.000), nátrium-klorid, almasav, kalcium-klorid, kálium- klorid, magnézium-klorid, nátrium- acetát	Tetraspan 6 % g/v, oplossing voor infusie 60 g/l	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Hollandia	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hatóanyag: hidroxietilkeményítő (Mr 130.000), nátrium-klorid	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hatóanyag: hidroxietil-keményítő (Mr: 130.000), nátrium—klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid, nátrium-acetát, sósav	Volulyte 6 % oplossing voor infusie	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hatóanyag: hidroxietil-keményítő (Mr. 130.000), nátrium-klorid	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hatóanyag: hidroxietil-keményítő (polimer 130/0.4), nátrium-klorid	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, hidroxietil- keményítő 130/0,42	Plasma Volume Redibag 6 %, solution for infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, hidroxietil- keményítő 130/0,4	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxietil-keményítő 130/0,4, nátrium-klorid	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxietil-keményítő 200/0,5, nátrium-klorid	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Nátrium-acetát trihidrát, nátrium- klorid, kálium-klorid, magnézium- klorid hexahidrát, hidroxietil- keményítő 130/0,4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodium chloride, hydroxyethyl starch 130/0,4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Nátrium-klorid, Hidroxietil- keményítő 130/0.4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poli(O-2-hidroxietil)-keményítő, 0,45 – 0,55 AV, M: 200K, nátrium-klorid	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav, poli(0-2-hidroxietil)-keményítő	Tetraspan 6 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 60 g/l, 0/37 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra
Egyesült Királyság	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid dihidrát, magnézium-klorid hexahidrát, nátrium-acetát trihidrát, almasav, poli(0-2-hidroxietil)-keményítő	Tetraspan 10 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 100 g/l	oldatos infúzió	Intravénás alkalmazásra

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK HATÁSERŐSSÉGEI, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Ausztria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Ausztria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Belgium	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Belgium	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Bulgária	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Bulgária	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Oldatos orrspray	Nasalis alkalmazás
Bulgária	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Oldatos orrspray	Nasalis alkalmazás
Bulgária	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Ciprus	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Ciprus	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Ciprus	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Dánia	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Dánia	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Retard kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique	0,10 %	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Franciaország	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Franciaország	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Franciaország	Panpharma ZI du Clairay Luitré 35133 Fougères France	DICHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IM, IV) en ampoule	100 mg/100 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Franciaország	Laboratoires Richard rue du Progrès ZI des Reys de Saulce 26270 Saulce sur Rhone France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RICHARD 1 mg/ml, solution buvable	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANASIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Retard kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Németország	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Retard kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Németország	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Retard kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Retard kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Retard kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tropfen	5,97 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 50 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/10 ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Retard kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Görögország	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Görögország	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Oldatos injekció	Parenterális alkalmazás
Magyarország	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Írország	Mercury Pharmaceuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Írország	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Írország	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Olaszország	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Oldatos orrspray	Nasalis alkalmazás
Olaszország	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Oldatos orrspray	Nasalis alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Pezsgőgranulátum	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Olaszország	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Pezsgőtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Pezsgőgranulátum	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Lettország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Litvánia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Lágy kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Módosított hatóanyagleadású lágyszuszka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Lágyszuszka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Antigen International Limited Chandler House Castle Street, Roscrea County Tipperary Ireland	Metoclopramide Injection BP 10 mg/2 ml Solution for Injection	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Málta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Málta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Málta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Hollandia	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Hollandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Norvégia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Norvégia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700- 547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medifar	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Portugália	Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medifar	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medifar	2,6 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medifar	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov România	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 România	METOCLOPRAMID	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Alea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Județul Maramureș 435700 România	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 România	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Románia	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovák Köztársaság	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTIONABLE	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n World Trade Centre Edifici Est 6ª planta 08039 Barcelona Spain	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution	5 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Teva United Kingdom Limited Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Road City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuscularis alkalmazás Intravénás alkalmazás

IV. MELLÉKLET

NÉVJEGYZÉKE, GYÓGYSZERFORMA (K), AZ ERŐ (I) A GYÓGYSZER (EK), ÚTVONAL (AK) A KÖZIGAZGATÁS, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA (I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtablettaten	4,5 mg (1:1:1)	filmtablettata	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tablettaten	1 mg (1:1:1)	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tablettaten	2 mg (1:1:1)	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastro-ellenálló tablettá	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	orális cseppek megoldás	szájon át történő alkalmazás
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Csehország	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Finnország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Finnország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Franciaország	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	lágyszuszul	szájon át történő alkalmazás
Franciaország	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Franciaország	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	tablett	szájon át történő alkalmazás
Németország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás
Németország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Németország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orális cseppek	szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás

Tagállamban (EGT)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia) név	Erő	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Románia	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablettae	1,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablettae	4,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	belsőleges oldatos cseppek	szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazás
Svédország	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablettas	szájon át történő alkalmazás