

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 29



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang
31. Januar 2014

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	IV <i>Informationen</i>	
	INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION	
	Europäische Kommission	
2014/C 29/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Dezember 2013 bis 31. Dezember 2013 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2014/C 29/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Dezember 2013 bis 31. Dezember 2013 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	13

DE

Preis:
4 EUR

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Dezember 2013 bis 31. Dezember 2013**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates ⁽¹⁾)*

(2014/C 29/01)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
4.12.2013	Fluenz Tetra	Influenza Virus Type A, H1N1 / Influenza Virus Type A, H3N2 / Influenza Virus Type B (Victoria lineage) / Influenza Virus, Type B (Yamagata lineage)	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	Nasenspray, Suspension	J07BB03	6.12.2013
4.12.2013	Memantin Accord	Memantin	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/880	Filmtablette	N06DX01	6.12.2013
18.12.2013	Brintellix	vortioxetin	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	Filmtablette Tropfen zum Einnehmen, Lösung	N06AX26	20.12.2013
20.12.2013	Opsumit	Macitentan	Actelion Registration Ltd Cheswick Tower, 13th floor, 389 Cheswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/13/893	Filmtablette	C02KX04	27.12.2013

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.12.2013	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428	6.12.2013
3.12.2013	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012	6.12.2013
3.12.2013	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328	6.12.2013
3.12.2013	Dynastat	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209	6.12.2013
3.12.2013	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389	6.12.2013
3.12.2013	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686	6.12.2013
3.12.2013	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405	6.12.2013
3.12.2013	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491	6.12.2013
3.12.2013	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672	6.12.2013
3.12.2013	Zoledronsäure medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, D-22880 Wedel, Deutschland	EU/1/12/779	6.12.2013
4.12.2013	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117	6.12.2013

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

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

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

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

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

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

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

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾): Genehmigt

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
4.12.2013	BROADLINE	Fipronil/ (S)-Methopren/ Eprinomectin/ Praziquantel	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/13/157	Lösung zum Auftropfen	QP54AA54	6.12.2013
4.12.2013	Vectra 3D	dinotefuran, pyriproxifen, permethrin	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/13/156	Lösung zum Auftropfen	QP53AC54	6.12.2013

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
3.12.2013	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België	EU/2/11/128	6.12.2013
3.12.2013	Meloxidolor	Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/13/148	6.12.2013
4.12.2013	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044	6.12.2013
9.12.2013	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, België	EU/2/08/088	11.12.2013
13.12.2013	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/091	17.12.2013
13.12.2013	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E-08013 Barcelona, España	EU/2/06/066	17.12.2013
18.12.2013	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, F-33500 Libourne, France	EU/2/06/070	20.12.2013

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

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

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Dezember 2013 bis 31. Dezember 2013**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2014/C 29/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
20.12.2013	Nicardipine	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	20.12.2013

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	20.12.2013

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN, ART DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DER ANTRAGSTELLER, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat (im EWR)	Antragsteller	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Produktname	Stärke	Darreichungs form	Art der Anwendung
Belgien		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguetant	10 mg/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich		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	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Luxemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Antragsteller	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Produktname	Stärke	Darreichungs form	Art der Anwendung
Spanien		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	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	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/1 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HAES-steril „Fresenius“ (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumacetat- Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethylstärke	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethylstärke	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Calcium Chlorid (Dihydrate), Hydroxyethylstärke	Plasmavolume Redibag 6 %	3,70 g/l, 0,40 g/l, 0,20 g/l, 6 mg/ml, 0,13 g/l, 60 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Calcium Chlorid (Dihydrate), Hydroxyethylstärke, Äpfelsäure	Tetraspan 10 %	3,27 g/l, 0,30 g/l, 0,20 g/l, 6,25 g/l, 0,37 g/l, 100 mg/ml, 0,67 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Calcium Chlorid (Dihydrate), Hydroxyethylstärke, Äpfelsäure	Tetraspan 6 %	3,27 g/l, 0,30 g/l, 0,20 g/l, 6,25 g/l, 0,37 g/l, 60 mg/ml, 0,67 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Sodium Chlorid, Hydroxyethylstärke	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Hydroxyethylstärke	Volulyte 6 %	4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 6,02 g/l, 60 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Sodium Chlorid, Hydroxyethylstärke	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Sodium Chlorid, Hydroxyethylstärke	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid	Hemohe 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid, Natriumacetat trihydrate, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	Hydroxyethylstärke 130/0,42, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Kroatien	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Calciumchlorid-Dihydrat, Hydroxyethylstärke (HES), Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	TETRASPAN 60 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 60,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Kroatien	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Calciumchlorid-Dihydrat, Hydroxyethylstärke (HES), Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	TETRASPAN 100 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 100,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyja 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Natriumacetat- Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Zypern	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid+Sodium acetate trihydrate+Kaliumchlorid+ Magnesium chloride hexahydrate	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Zypern	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyethylstärke 130 000, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke 130 000, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, L- Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke 130 000, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, L- Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetastarch, Natriumacetat- Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hetastarch, Natriumchlorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetastarch, Natriumchlorid	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetastarch, Natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Calciumchlorid-Dihydrat, Hydroxyethylstärke (hes), Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumchloride, Natriumacetat-Trihydrat, water	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hydroxyethylstärke (HES), sodiumchloride, water	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Calciumchlorid-Dihydrat, Hydroxyethylstärke (HES), Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure, sodium hydroxide, water	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Calciumchlorid-Dihydrat, Hydroxyethylstärke (HES), Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure, sodium hydroxide, water	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstärke (HES), Natriumchlorid, water	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke (HES), Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, water	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke (HES), Natriumchlorid, water	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke (HES), Natriumchlorid, water	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesium chloride, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesium chloride, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumacetat- Trihydrat, Natriumchlorid, Natriumchlorid, Magnesium chloride	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box119 00181 Helsinki, Finland	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesium Chloride Dihydrate, Sodium Acetate Trihydride	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Natriumchlorid	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Sodium Acetate Trihydride, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesium Chloride Dihydrate, Sodium Acetate Trihydride, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Natriumchlorid	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Acetate Trihydride, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke 130 000 Calciumchlorid-Dihydrat Magnesiumchlorid-Hexahydrat Äpfelsäure Kaliumchlorid Natriumacetat-Trihydrat Natriumchlorid	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Hydroxyethylstärke 130 000 Calciumchlorid-Dihydrat magnesium chloride hexahydrate Kaliumchlorid Natriumacetat- Trihydrat Natriumchlorid	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 130 000 Magnesiumchlorid-Hexahydrat Kaliumchlorid Natriumacetat- Trihydrat Natriumchlorid	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke 130 000 Natriumchlorid	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 130 000 Natriumchlorid	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Hydroxyethylstärke 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke 200 000 Natriumchlorid	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke 200 000 Natriumchlorid	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 200 000 Natriumchlorid	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstärke 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	Hemohe 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	Hemohe 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat Natriumacetat-Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumacetat- Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumacetat- Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat Natriumacetat-Trihydrat	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat Natriumacetat-Trihydrat	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat Natriumacetat-Trihydrat	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat Natriumacetat-Trihydrat	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2 hydroxyethyl)-starch (M.W 200 000) + Natriumchlorid	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala- Larissis, P.O. Box 35, Taxiarches, Trikala Trikala 42100 Greece	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2-hydroxyethyl)-starch (M.W 200 000) + Natriumacetat- Trihydrat + Natriumchlorid + Kaliumchlorid + Magnesiumchlorid-Hexahydrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid + Kaliumchlorid + Calciumchlorid-Dihydrat + Magnesiumchlorid-Hexahydrat + Natriumacetat-Trihydrat	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly(o-2-hydroxyethyl)starch (M.W 200 000) + Natriumchlorid + Kaliumchlorid + Calciumchlorid- Dihydrat + Magnesiumchlorid- Hexahydrat + Natriumacetat- Trihydrat + Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly-(o-2-hydroxyethyl)-starch (MW 200 000) + Natriumchlorid + Kaliumchlorid + Calciumchlorid- Dihydrat + Magnesiumchlorid- Hexahydrat + Natriumacetat- Trihydrat + Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Island	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch, Natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Island	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, calcium chloride, magnesium chloride, sodium acetat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Island	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylstärke, sodium acetat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, magnesium chloride	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES) Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, L-Äpfelsäure 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyethyl)starch Natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyethyl)starch Natriumchlorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch Natriumchlorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch Natriumchlorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch Natriumchlorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag)	60 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch Natriumchlorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyethyl)starch Natriumacetat-Trihydrat Natriumchlorid Kaliumchlorid Magnesiumchlorid-Hexahydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyethyl)starch Natriumacetat-Trihydrat Natriumchlorid Kaliumchlorid Magnesiumchlorid-Hexahydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Vonten	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'industria, 20 00144 Rome Italy	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch, Natriumchlorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch, Natriumchlorid	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylstärke	Refortan	60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylstärke	Refortan Plus	100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylstärke	Stabisol	60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli(O-2-hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid	Voluforte	100 g + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hydroxyethyl) starch	Volulyte	60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hydroxyethyl) starch, Natriumchlorid	Voluven	60 g + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyethyl)starch(HEK), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesium chloride heksahydrate, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyethyl)starch(HEK), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesium chloride heksahydrate, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, Natriumchlorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, Natriumchlorid	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, Natriumchlorid	Hemohees 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, Natriumchlorid	Hemohees 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, Natriumchlorid	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calcium chloride trihydrate, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Natriumchlorid	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, Natriumchlorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, Natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Hydroxyethylstärke 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poly (O-2-Hydroxyethylstärke (HES), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid- Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke	HAES - steril 10 %	100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Refortan	60 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylstärke,	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylstärke	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Hemohe 6 %	60 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Hemohe 10 %	100 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Hydrated calcemia chloride, Hydrated magnesium chloride, Hydrated sodium acetate, Hydroxy succinic acid	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Hydrated calcemia chloride, Hydrated magnesium chloride, Hydrated sodium acetate, Hydroxy succinic acid	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Hydrated calcemia chloride, Hydrated magnesium chloride, Hydrated sodium acetate	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Polyhydroxyethylstarch, Natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch 130/0.4, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Kaliumchlorid + Natriumacetat- Trihydrat + Magnesiumchlorid- Hexahydrat + Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	Volulyte	0,3 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 60 mg/ml, 6,02 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kaliumchlorid + Natriumacetat- Trihydrat + Äpfelsäure + Magnesiumchlorid-Hexahydrat + Natriumchlorid + Hydroxyethylstärke + Calciumchlorid-Dihydrat	Tetraspan	0,3 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 60 mg/ ml, 0,37 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kaliumchlorid + Natriumacetat- Trihydrat + Äpfelsäure + Magnesiumchlorid-Hexahydrat + Natriumchlorid + Hydroxyethylstärke + Calciumchlorid-Dihydrat	Tetraspan	0,3 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 100 mg/ ml, 0,37 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Natriumacetat-Trihydrat + Kaliumchlorid + Magnesiumchlorid-Hexahydrat + Hydroxyethylstärke + Calciumchlorid-Dihydrat + Natriumchlorid	PlasmaVolume Redibag	3,7 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 60 mg/ml, 0,134 g/l, 6 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid Kaliumchlorid Calciumchlorid- Dihydrat Magnesiumchlorid- Hexahydrat Natriumacetat- Trihydrat	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	Voluven 60 g/l 1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	Fresenius Kabi Deutschland, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	Fresenius Kabi Deutschland, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstärke Natriumchlorid	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hydroxyethylstärke, Natriumacetat- Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietyl amidon, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid- Dihydrat,Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietyl amidon, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid- Dihydrat,Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calcium chloride, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, sodium acetate, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calcium chloride, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, sodium acetate, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumacetat- Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	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,	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylstärke, Natriumchlorid	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumacetat-Trihydrat + Natriumchlorid + Potasium Chloride + Magnesiumchlorid- Hexahydrat	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid + Potasium Chloride + Calciumchlorid- Dihydrat + Magnesiumchlorid- Hexahydrat + Natriumacetat- Trihydrat + Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid + Potasium Chloride + Calciumchlorid- Dihydrat + Magnesiumchlorid- Hexahydrat + Natriumacetat- Trihydrat + Äpfelsäure	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 ouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hydroxyethylstärke + Natriumchlorid + Potasium Chloride + Calciumchlorid- Dihydrat + Magnesiumchlorid- Hexahydrat + Natriumacetat- Trihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke, 130/0,4, Natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke, 200/0.5, Natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, 130/0.4, Natriumchlorid	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, 130/0.4, Natriumchlorid, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstärke, 130/0.4, Natriumchlorid, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid- Hexahydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke, 130/0.4, Natriumchlorid, Natriumacetat- Trihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Kaliumchlorid	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Hydroxyethylstärke, 130/0.4, Natriumchlorid, Natriumacetat- Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstärke, 130/0.4, Natriumchlorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: Hydroxyethylstärke (MR 200.000), Natriumchlorid	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: Hydroxyethylstärke (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	active substance: Hydroxyethylstärke (MR 130.000) Natriumchlorid, Äpfelsäure, Calcium Chloride, Kaliumchlorid, Magnesium Chloride, Sodium acetate	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	active substance: Hydroxyethylstärke (MR 130.000) Natriumchlorid, Äpfelsäure, Calcium Chloride, Kaliumchlorid, Magnesium Chloride, Sodium acetate	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	active substance: Hydroxyethylstärke (MR 130.000), Natriumchlorid	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: Hydroxyethylstärke (MR 130.000), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesium Chloride, Sodium acetate, hydrochloric acid	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: Hydroxyethylstärke (MR 130.000), Natriumchlorid	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: Hydroxyethylstärke (polymere 130/0.4) and Natriumchlorid	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Hydroxyethylstärke 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Hydroxyethylstärke 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylstärke 130/0.4, Natriumchlorid	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylstärke 200/0.5, Natriumchlorid	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Hydroxyethylstärke 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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylstärke 130/0.4, Natriumchlorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumchlorid, Hydroxyethylstärke 130/0.4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch mol. sub. 0.45-0.55 AV. MW 200K, Natriumchlorid	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Äpfelsäure, poly (0-2-hydroxyethyl) starch, Calciumchlorid-Dihydrat	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid- Hexahydrat, Natriumacetat- Trihydrat, Äpfelsäure, poly (0-2- hydroxyethyl) starch	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	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

ANHANG III

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG
DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Österreich	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Österreich	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Österreich	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Belgien	Sanofi-Aventis Belgien N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Sanofi-Aventis Belgien N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Sanofi-Aventis Belgien N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Belgien	Sanofi-Aventis Belgien N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Belgien	Takeda Belgien Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Belgien	Takeda Belgien Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sirup	Zum Einnehmen
Bulgarien	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Nasenspray, Lösung	Nasale Anwendung
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Nasenspray, Lösung	Nasale Anwendung
Bulgarien	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sanofi Aventis Zypern ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Zypern	Sanofi Aventis Zypern ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Zypern	Sanofi Aventis Zypern ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Zypern	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Dänemark	Sanofi-aventis Dänemark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Dänemark	Sanofi-aventis Dänemark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Dänemark	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Finnland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 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 %	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Frankreich	Sanofi Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Frankreich	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	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Frankreich	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Frankreich	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	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Frankreich	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	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Frankreich	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Meda Pharma Frankreich 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANASIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Deutschland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Deutschland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Deutschland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Deutschland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Dologiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Dologiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsasil Tropfen	5,97 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Deutschland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Deutschland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Retardkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	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	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Griechenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Griechenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Griechenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Ungarn	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tableta	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Irland	Mercury Pharmaceuticals (Irland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Irland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Irland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Sirup	Zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Italien	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Nasenspray, Lösung	Nasale Anwendung
Italien	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Nasenspray, Lösung	Nasale Anwendung
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Brausegranulat	Zum Einnehmen
Italien	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Italien	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Brausetablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Brausegranulat	Zum Einnehmen
Lettland	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	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	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Lettland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Litauen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Nycomed Belgien s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Nycomed Belgien s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Dologiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Luxemburg	Dologiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Tropfen zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Modified-release Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgien Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgien Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgien Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgien Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	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	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Sanofi-Aventis Niederlande 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	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Sanofi-Aventis Niederlande B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Sanofi-Aventis Niederlande B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Niederlande	Sanofi-Aventis Niederlande B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Norwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Norwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Norwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700- 547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	2,6 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Județul Maramureș 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	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	Sirup	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Rumänien	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimata	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Slowenien	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Zum Einnehmen
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Spanien	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	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	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Schweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Generics (Vereinigtes Königreich) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnellfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	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	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Konzentration	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Teva Vereinigtes Königreich Limited Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Road City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung Intravenöse Anwendung

ANHANG IV

LISTE DER NAMEN, DIE DARREICHUNGSFORM (EN), STÄRKE (N) DES ARZNEIMITTELS (S) ROUTE (N)
DER VERWALTUNG, ZULASSUNGSINHABER (S) IN DEN MITGLIEDSSTAATEN

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verbreichungsweg
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg FilmTabletten	4,5 mg (1:1:1)	film-coated Tabletten	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Tabletten	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Tabletten	Einnehmen
Österreich	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	modified-release capsule, hard	Einnehmen
Belgien	Defiante Farmacéutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	oral solution	Einnehmen
Belgien	Defiante Farmacéutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastro-resistent Tabletten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1 mg-ml	oral solution	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	3 mg-ml	oral solution	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1 mg-ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Tschechische Republik	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Finnland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Finnland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tabletten	Einnehmen
Frankreich	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers Frankreich	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	soft capsule	Einnehmen
Frankreich	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Frankreich	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Deutschland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tabletten	Einnehmen
Deutschland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Deutschland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oral drops	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Griechenland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	oral solution	Einnehmen
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oral drops	Einnehmen
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	oral solution	Einnehmen
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Zulassungsinhaber	einen Phantasienamen	Stärke	Darreichungsform	Verabreichungsweg
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Rumänien	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien	REDERGIN	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Slowakischen Republik	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slowenien	Redergin 1,5 mg Tablettene	1,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slowenien	Redergin 4,5 mg Tablettene	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Slowenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slowenien	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	oral solution	Einnehmen
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Tropfen zum Einnehmen, Lösung	Einnehmen
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Tabletten	Einnehmen
Schweden	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tabletten	Einnehmen

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE