

Amtsblatt der Europäischen Union

C 80



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

62. Jahrgang

4. März 2019

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2019/C 80/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2019 bis 31. Januar 2019 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2019/C 80/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2019 bis 31. Januar 2019 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	11

DE

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. Januar 2019 bis 31. Januar 2019**

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

(2019/C 80/01)

⁽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
7.1.2019	Silodosin Recordati	silodosin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/18/1343	Hartkapsel	G04CA04	9.1.2019
11.1.2019	Macimorelin Aeterna Zentaris	Macimorelin	Æterna Zentaris GmbH Weismüllerstraße 50, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/18/1337	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben	V04CD06	15.1.2019
14.1.2019	Erleada	Apalutamid	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/18/1342	Filmtablette	L02BB05	16.1.2019

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
7.1.2019	Eladynos	Radius International Ltd Liberty House, 222 Regent Street, W1B 5TR, London, United Kingdom	—	23.1.2019

— **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
7.1.2019	Ivabradine Anpharm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	9.1.2019
7.1.2019	Omidria	Omeros London Limited Berkeley Square House, Berkeley Square, London, W1J 6BD, United Kingdom	EU/1/15/1018	9.1.2019
7.1.2019	Pregabalin Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	9.1.2019
7.1.2019	Pregabalin Sandoz GmbH	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	9.1.2019
7.1.2019	Strensiq	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Mal- maison, France	EU/1/15/1015	10.1.2019
7.1.2019	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	9.1.2019
11.1.2019	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	15.1.2019
11.1.2019	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	16.1.2019
11.1.2019	Hemangirol	Pierre Fabre Dermatologie 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne, France	EU/1/14/919	15.1.2019
11.1.2019	Hizentra	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/11/687	15.1.2019
11.1.2019	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/13/825	15.1.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.1.2019	Incruse Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/922	15.1.2019
11.1.2019	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	15.1.2019
11.1.2019	Laventair Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/899	15.1.2019
11.1.2019	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	15.1.2019
11.1.2019	Orbactiv	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/15/989	16.1.2019
11.1.2019	Ovaleap	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/13/871	16.1.2019
11.1.2019	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	15.1.2019
11.1.2019	Savene	Clinigen Healthcare B.V. Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor, 1118BJ Schiphol, The Netherlands	EU/1/06/350	17.1.2019
11.1.2019	Sirturo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/901	15.1.2019
11.1.2019	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/18/1306	15.1.2019
11.1.2019	Tamiflu	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/02/222	16.1.2019
11.1.2019	Vepacel	Ology Bioservices Ireland LTD Wilton Park House, Wilton Place, Dublin 2, D02P447, Ireland	EU/1/12/752	16.1.2019
11.1.2019	Vizamyl	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/14/941	15.1.2019
11.1.2019	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	15.1.2019
14.1.2019	Cyltezo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	16.1.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
14.1.2019	Onivyde	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	16.1.2019
15.1.2019	Anoro Ellipta	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/14/898	17.1.2019
15.1.2019	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/15/1063	17.1.2019
15.1.2019	Caprelsa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/11/749	17.1.2019
15.1.2019	Hemangirol	Pierre Fabre Dermatologie 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne, France	EU/1/14/919	17.1.2019
15.1.2019	Holoclar	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/14/987	17.1.2019
15.1.2019	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, IRELAND	EU/1/15/1078	17.1.2019
15.1.2019	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/15/1059	17.1.2019
15.1.2019	RoActemra	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/08/492	17.1.2019
15.1.2019	Ulnar Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/917	17.1.2019
17.1.2019	CRYSVITA	Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland	EU/1/17/1262	21.1.2019
18.1.2019	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	22.1.2019
18.1.2019	Blincyto	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1047	22.1.2019
18.1.2019	Dexdor	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718	22.1.2019
18.1.2019	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	22.1.2019
18.1.2019	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432	22.1.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
21.1.2019	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/96/007	23.1.2019
21.1.2019	Lonquex	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/13/856	23.1.2019
23.1.2019	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	25.1.2019
23.1.2019	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	25.1.2019
23.1.2019	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	25.1.2019
23.1.2019	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/12/792	25.1.2019
23.1.2019	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	6.2.2019
23.1.2019	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/00/152	25.1.2019
23.1.2019	Juluca	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/18/1282	25.1.2019
23.1.2019	Luxturna	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1331	25.1.2019
23.1.2019	OCALIVA	Intercept Pharma International Ltd. 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland	EU/1/16/1139	28.1.2019
23.1.2019	Pregabalin Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1027	25.1.2019
23.1.2019	Rapiscan	GE Healthcare AS Nycoveien 1, 0485, Oslo, Norge	EU/1/10/643	25.1.2019
23.1.2019	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	25.1.2019
23.1.2019	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	25.1.2019
23.1.2019	Topotecan Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/552	25.1.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.1.2019	Trimbow	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1208	25.1.2019
23.1.2019	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	25.1.2019
31.1.2019	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	4.2.2019
31.1.2019	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	4.2.2019
31.1.2019	Combivir	ViiV Healthcare BV Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nederland	EU/1/98/058	4.2.2019
31.1.2019	Elmiron	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3, 81479 München, Deutschland	EU/1/17/1189	4.2.2019
31.1.2019	Feracru	Norgine B.V. Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland	EU/1/15/1075	4.2.2019
31.1.2019	Imatinib Medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/13/876	4.2.2019
31.1.2019	Memantin Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/880	4.2.2019
31.1.2019	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497	4.2.2019
31.1.2019	Olanzapine Glenmark	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D — 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/587	4.2.2019
31.1.2019	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31, D — 82194 Gröbenzell, Deutschland	EU/1/09/588	4.2.2019
31.1.2019	Onivyde	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	4.2.2019
31.1.2019	Plenadren	Shire Services BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique/ Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/715	4.2.2019
31.1.2019	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	4.2.2019
31.1.2019	Resolor	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/09/581	4.2.2019

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
31.1.2019	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	4.2.2019
31.1.2019	Revestive	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2-3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/12/787	4.2.2019
31.1.2019	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267	4.2.2019
31.1.2019	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260	4.2.2019
31.1.2019	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	4.2.2019
31.1.2019	Vizarsin	Krka d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551	4.2.2019
31.1.2019	Xaluprine	Nova Laboratories Ireland Limited 3rd Floor, Ulysses House, Foley Street, Dublin 1, Ireland	EU/1/11/727	4.2.2019
31.1.2019	Zoely	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/11/690	4.2.2019

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

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.1.2019	Topotecan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/09/536	15.1.2019
15.1.2019	Cyltezo	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	17.1.2019

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 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
9.1.2019	Isemid	Torasemid	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/18/232	Kautablette	QC03CA04	11.1.2019
9.1.2019	Syvazul BTV	Blauzungenvirus-Impfstoff (inaktiviert) (mehrstämmig: 1-2 Stämme von einem Satz aus 3)	LABORATORIOS SYVA, S.A.U. Av. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, España	EU/2/18/231	Injektions-suspension	QI04AA02	11.1.2019

— **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
9.1.2019	Parvодук	Merial 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/14/162	11.1.2019
11.1.2019	Meloxidyl	Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070	15.1.2019
23.1.2019	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090	25.1.2019
24.1.2019	Clomicalm	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/007	28.1.2019

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

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

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Januar 2019 bis 31. Januar 2019**

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

(2019/C 80/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
31.1.2019	Diotop 75 mg/20 mg modified-release capsules, hard and ass. names	diclofenac/omeprazole	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	1.2.2019
18.1.2019	Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % Cutaneous Spray, Solution and associated names	Diclofenac sodium	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	21.1.2019
17.7.2018	HES (hydroxyethyl starch)	hydroxyethyl starch (HES)	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	19.7.2018

— Verweigerung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
11.1.2019	Paclitaxel Hetero and associated names	paclitaxel	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	14.1.2019

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Zulassungsinhaber	Antragsteller	Name (Phantasiebezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Strasse 8-10 D-13435 Berlin Deutschland		ArthroComb 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	75 mg 20 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, hart	Zum Einnehmen
Deutschland		Temmler Pharma GmbH Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg Deutschland	Diclofenac/Ome-prazol Temmler 75 mg/ 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	75 mg 20 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, hart	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Temmler Pharma GmbH Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg Deutschland		Diotop 75 mg/20 mg Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	75 mg 20 mg	Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, hart	Zum Einnehmen

ANHANG II

Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller Firmenname, Adresse	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Hetero Europe S.L. Viladecans Business Park — Edificio Brasil, Catalunya 83-85 08840 Barcelona Spain	Paclitaxel Hetero	6 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Portugal	Hetero Europe S.L. Viladecans Business Park — Edificio Brasil, Catalunya 83-85 08840 Barcelona Spain	Paclitaxel Hetero	6 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hetero Europe S.L. Viladecans Business Park — Edificio Brasil, Catalunya 83-85 08840 Barcelona Spain	Paclitaxel Hetero	6 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung

ANHANG III

Verzeichnis der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform ⁴	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Estland	Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		DicloFlex, 40 mg/g, nahaspri, lahus	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %
Deutschland		Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany	Spraymik 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %
Ungarn	Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		Doloflex 4 % külsóleges oldatos spray	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %
Irland	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside, Citywest Business Campus, Naas Road Dublin 24 Ireland		Difene 4 % Spray Gel	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %
Italien		Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany	Diclofenac Giuliani	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %
Lettland	Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		DicloFlex 4 % uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %

Mitgliedstaat EU/ EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform ⁴	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Slowenien	Mika Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %
Spanien		Mika Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany	Spraymik 4 %	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %
Vereinigtes Königreich	Mika Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % cutaneous spray, solution	40 mg/g	Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	Anwendung auf der Haut	4 %

ANHANG IV

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH	Haes-Steril Hes	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 200/0,5 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH	Voluven (Hes 130/0,4)	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	B. Braun Melsungen AG	Venohe	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV/SA	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV/SA	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV/SA	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV/SA	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi NV/SA	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	B. Braun Melsungen AG	Тетрапан	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Apfelsäure 0,67 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi Bulgaria EOOD	Волувен	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi Bulgaria EOOD	Волюлайт	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Волювен	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Kroatien	B.Braun Adria D.O.O.	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Apfelsäure 0,67 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Kroatien	B.Braun Adria D.O.O.	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Apfelsäure 0,67 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Fresenius Kabi D.O.O.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Kroatien	Fresenius Kabi D.O.O.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Zypern	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Zypern	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Tschechische Republik	Fresenius Kabi S.R.O	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Apfelsäure 0,67 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluforte	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	B. Braun Melsungen AG	Isovol	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,203 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,298 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,252 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,367 g/1000 ml, Apfelsäure 0,671 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,266 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	B. Braun Melsungen AG	Restorvol	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Frankreich	Fresenius Kabi France S.A.S.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Fresenius Kabi France S.A.S.	Voluten	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Haes-Steril	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 200/0,5 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Haes-Steril	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 200/0,5 30 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Haes-Steril	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 200/0,5 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG	Infukoll	Natriumchlorid 9 g/l, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG	Infukoll	Natriumchlorid 9 g/l, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG	Vitafusal	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,4 g/1000 ml, Natriumchlorid 6 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,134 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,7 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG	Vitafusal	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,4 g/1000 ml, Natriumchlorid 6 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,134 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,7 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Deutschland	Serumwerk Bernburg AG	Vitahes	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Vioser S.A.	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Äpfelsäure 0,67 g/1000 ml	Injektionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Griechenland	Vioser S.A.	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Äpfelsäure 0,67 g/1000 ml	Injektionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Äpfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Island	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Island	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG	Equihes Ecobag	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG	Equihes Ecobag	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG	Equihes Ecoflac Plus	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	B. Braun Melsungen AG	Equihes Ecoflac Plus	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Irland	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	B. Braun Melsungen AG	Amidolite	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Vonten	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Vonten	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Voluforte	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Äpfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Malta	Fresenius Kabi Limited	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Äpfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L- Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan Hes	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Apfelsäure 0,67 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Apfelsäure 0,67 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Apfelsäure 0,67 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/l, Kaliumchlorid 0,3 g/l, Natriumchlorid 6,02 g/l, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,203 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,298 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,252 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,367 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,266 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,671 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	Infomed Fluids S.r.l.	Vitafusal	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,4 g/1000 ml, Natriumchlorid 6 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,134 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,7 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Rumänien	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Poly-O2-Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi S.R.O	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Medias International D.O.O.	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowenien	Medias International D.O.O.	Voluven	Natriumchlorid 4,5 g/500 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 30 g/500 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Slowenien	Medias International D.O.O.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	B. Braun Melsungen AG	Isohes	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Asparaginsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Hes Hipertónico	Natriumchlorid 72 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 200/0,5 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi España S.A.U.	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Äpfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Äpfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	B. Braun Melsungen AG	Venofundin	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Schweden	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Produktname	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 100 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,2 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,25 g/1000 ml, Calciumchlorid-Dihydrat 0,37 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 3,27 g/1000 ml, L-Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited	Volulyte	Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,3 g/1000 ml, Kaliumchlorid 0,3 g/1000 ml, Natriumchlorid 6,02 g/1000 ml, Natriumacetat-Trihydrat 4,63 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung
Vereinigtes Königreich	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Zur intravenösen Anwendung

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE