

Amtsblatt der Europäischen Union

C 249



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

65. Jahrgang

30. Juni 2022

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2022/C 249/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2022 bis 31. Mai 2022 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2022/C 249/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Mai 2022 bis 31. Mai 2022 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>) . . .	9

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. Mai 2022 bis 31. Mai 2022***(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾ oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾)**(2022/C 249/01)*

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

— **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
5.5.2022	Amversio	Betain	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique / Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1640	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	A16AA06	6.5.2022
13.5.2022	Dimethyl fumarate Mylan	Dimethylfumarat	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	Magensaftresistente Hartkapseln	L04AX07	16.5.2022
13.5.2022	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Dimethylfumarat	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí — Barcelona, España	EU/1/22/1637	Magensaftresistente Hartkapseln	L04AX07	16.5.2022
13.5.2022	Dimethyl fumarate Polpharma	Dimethylfumarat	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/22/1635	Magensaftresistente Hartkapseln	L04AX07	13.5.2022
17.5.2022	Zolgensma	Onasemnogen-Abeparvovec	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	Infusionslösung	M09AX09	18.5.2022
19.5.2022	Amifampridine SERB	amifampridin	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique / Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1646	Tablette	N07XX05	23.5.2022
24.5.2022	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01FX05	25.5.2022
24.5.2022	Camcevi	Leuprorelin	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1647	Verzögert freisetzen- de Suspension zur Injektion	L02AE02	26.5.2022
24.5.2022	Polivy	Polatuzumab Vedotin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung	L01FX14	25.5.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschafts- verzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch- therapeutisch- chemischer Code)	Datum der Mitteilung
25.5.2022	CARVYKTI	ciltacabtagene autoleucel	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	Infusionsdispersion	Pending	30.5.2022
31.5.2022	ZOLSKETIL pegyla- ted liposomal	Doxorubicin	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1629	Konzentrat zur Her- stellung einer Infusi- onsdispersion	L01DB01	2.6.2022

— **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
4.5.2022	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	4.5.2022
4.5.2022	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House — Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	4.5.2022
5.5.2022	Enerzair Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1438	6.5.2022
5.5.2022	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	6.5.2022
5.5.2022	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/07/395	6.5.2022
5.5.2022	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/13/893	6.5.2022
5.5.2022	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	6.5.2022
5.5.2022	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	9.5.2022
5.5.2022	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	10.5.2022
5.5.2022	Sapropterin Di-pharma	Dipharm B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1620	6.5.2022
5.5.2022	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	9.5.2022
13.5.2022	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí — Barcelona, España	EU/1/11/709	18.5.2022
13.5.2022	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	16.5.2022
13.5.2022	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/13/825	17.5.2022
13.5.2022	Lumigan	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/02/205	20.5.2022
13.5.2022	NEXPOVIO	Karyopharm Europe GmbH Franziska-Bilek-Weg 9, 80339 München, Deutschland	EU/1/21/1537	17.5.2022
13.5.2022	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	19.5.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
13.5.2022	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	13.5.2022
17.5.2022	Cinryze	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/11/688	18.5.2022
17.5.2022	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/20/1525	18.5.2022
17.5.2022	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	18.5.2022
17.5.2022	Revestive	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch 50-58 Baggot Street Lower, Block 3 Miesian Plaza, Dublin 2, Co Dublin, D02 Y754, Ireland	EU/1/12/787	18.5.2022
19.5.2022	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	23.5.2022
19.5.2022	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	23.5.2022
19.5.2022	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	20.5.2022
19.5.2022	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	24.5.2022
19.5.2022	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082	20.5.2022
19.5.2022	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Deutschland	EU/1/15/1036	23.5.2022
19.5.2022	DuoTrav	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/338	20.5.2022
19.5.2022	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	20.5.2022
19.5.2022	Glubrava	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/07/421	25.5.2022
19.5.2022	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	23.5.2022
19.5.2022	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	20.5.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.5.2022	Pelmeg	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/18/1328	23.5.2022
19.5.2022	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	6.6.2022
19.5.2022	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	2.6.2022
19.5.2022	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	2.6.2022
19.5.2022	Zimbus Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1440	20.5.2022
20.5.2022	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	20.5.2022
24.5.2022	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	31.5.2022
24.5.2022	Cabazitaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1448	26.5.2022
24.5.2022	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1222	25.5.2022
24.5.2022	Kesimpta	Novartis Ireland Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin 4, Ireland	EU/1/21/1532	25.5.2022
24.5.2022	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	25.5.2022
24.5.2022	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	25.5.2022
25.5.2022	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	25.5.2022
25.5.2022	Regkirona	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1597	25.5.2022
30.5.2022	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	31.5.2022
30.5.2022	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	31.5.2022
30.5.2022	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	31.5.2022

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
30.5.2022	BLNREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	31.5.2022
30.5.2022	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	31.5.2022
30.5.2022	Dasselta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	1.6.2022
30.5.2022	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	31.5.2022
30.5.2022	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	31.5.2022
30.5.2022	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	31.5.2022
30.5.2022	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	31.5.2022
30.5.2022	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	31.5.2022
30.5.2022	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	31.5.2022
30.5.2022	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	31.5.2022
30.5.2022	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	31.5.2022
30.5.2022	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	31.5.2022
30.5.2022	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	31.5.2022
30.5.2022	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	31.5.2022
30.5.2022	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	31.5.2022

— **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
16.5.2022	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	17.5.2022
24.5.2022	Glubrava	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/07/421	25.5.2022

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.5.2022	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	6.5.2022
5.5.2022	Zeleris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	10.5.2022
18.5.2022	Hydrocortisone aceponate Ecuphar	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/18/230	23.5.2022
18.5.2022	Locatim	Biokema Anstalt Pflugstrasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein	EU/2/99/011	23.5.2022
30.5.2022	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	31.5.2022

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
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Mai 2022 bis 31. Mai 2022**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾, Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾ oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾)

(2022/C 249/02)

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
24.5.2022	HES (hydroxyethyl starch)	hydroxyethyl starch (HES), solutions for infusion	Siehe Anhang	Siehe Anhang	25.5.2022

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH	Volulyte 6 % infusionslösung	Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Hydroxyethylstärke 130/0,4	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Österreich	Fresenius Kabi Austria GmbH	Voluven (HES 130/0,4) 6 % infusionslösung	Natriumchlorid, Hetastärke	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi nv/sa	Volulyte 6 % infusionslösung/6 % oplossing voor Infusie/ 6 %solution pour perfusion	Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Hydroxyethylstärke 130/0,4	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi nv/sa	Voluven, 6 % (60 mg/ml) Infusionslösung, Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie, Voluven, 6 % (60 mg/ml) solution pour perfusion	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Fresenius Kabi nv/sa	Voluven, 10 % (100 mg/ml) Infusionslösung, Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie, Voluven, 10 % (100 mg/ml) solution pour perfusion	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 6 % oplossing voor infusie	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	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi Bulgaria EOOD	Волулайт 6 % инфузионен разтвор	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	Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	ВОЛУВЕН 6 % инфузионен разтвор	Natriumchlorid, Hetastärke	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o.	Volulyte 6 % otopina za infuziju	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	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o.	Voluven 6 % otopina za infuziju	Natriumchlorid, Hetastärke	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Zypern	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 %, Διάλυμα για έγχυση	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	Intravenöse Anwendung
Tschechien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % infuzní roztok	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	Intravenöse Anwendung
Tschechien	Fresenius Kabi s.r.o.	VOLUVEN 6 % INFUZNÍ ROZTOK	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechien	Fresenius Kabi s.r.o.	Voluven 10 %, infuzní roztok	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi AB	Volulyte, infusionsvæske, opløsning	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	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi AB	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Dänemark	Fresenius Kabi AB	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse 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	Intravenöse Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluforte	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi AB	Volulyte 60 mg/ml infuusioneste, liuos	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-(-O-2-Hydroxyethyl)stärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi AB	Voluven 100 mg/ml infuusioneste, liuos	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Finnland	Fresenius Kabi AB	Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Fresenius Kabi France S.A.S.	Volulyte 6 %, solution pour perfusion	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	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Fresenius Kabi France S.A.S.	Voluven, solution pour perfusion	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	B. Braun Melsungen AG	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	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	Intravenöse Anwendung
Frankreich	B. Braun Melsungen AG	Restorvol perfusion 6 % solution pour	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % Infusionslösung	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-(-O-2-Hydroxyethyl)stärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % Infusionslösung	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	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 10 % Infusionslösung	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 %; Infusionslösung	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % Infusionslösung	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven Fresenius; 6 % Infusionslösung	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 6 % Infusionslösung	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	Intravenöse Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 10 % Infusionslösung	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	Intravenöse Anwendung
Deutschland	B. Braun Melsungen AG	Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Volulyte 6 %W/V, Διάλυμα για έγχυση	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	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Voluven 6 % διάλυμα για έγχυση	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % oldatos infúzió	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-(-O-2-Hydroxyethyl)stärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % oldatos infúzió	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-(-O-2-Hydroxyethyl)stärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 10 % oldatos infúzió	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % oldatos infúzió	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Island	Fresenius Kabi AB	Volulyte 60 mg/ml innrennslið, lausn	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	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Fresenius Kabi AB	Volulyte 60 mg/ml innrennslişlyf, lausn	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	Intravenöse Anwendung
Island	Fresenius Kabi AB	Voluven 6 %. Innrennslişlyf, lausn.	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Volulyte 6 % Soluzione per infusione	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	Intravenöse Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Volulyte 6 % Soluzione per infusione	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	Intravenöse Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Voluven soluzione per infusione al 6 %	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Poly-(O-2-Hydroxyethyl)stärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Voluven soluzione per infusione al 6 %	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % šķīdums infūzijām	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	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % šķīdums infūzijām	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	Intravenöse Anwendung
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % šķīdums infūzijām	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % infuzinis tirpalas	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	Intravenöse Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluforte 10 % infuzinis tirpalas	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % infuzinis tirpalas	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % Infusionslösung	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	Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % Infusionslösung	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Volulyte 6 % Solution for Infusion	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	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland b.v.	Volulyte 6 % oplossing voor infusie	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	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland b.v.	Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Fresenius Kabi Nederland b.v.	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS	Volulyte 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning	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	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Fresenius Kabi Norge AS P	Voluven 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 %, roztwór do infuzji	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	Intravenöse Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluven 10 %, 10 % + 0,9 %, roztwór do infuzji	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	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, Poly-(O-2-Hydroxyethyl)stärke 60 g/1000 ml, L-Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Volulyte 60 mg/ml Solução para Perfusão	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-(O-2-Hydroxyethyl)stärke 130/0,4 (Ph. Eur.) 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Voluven Fresenius 100 mg/ml + 9 mg/ml solução para perfusão	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	Intravenöse Anwendung
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Voluven Fresenius 60 mg/ml + 9 mg/ml solução para perfusão	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão	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	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Rumänien	Fresenius Kabi Romania srl	Volulyte 6 %, soluție perfuzabilă	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	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 60 g/1 000 ml soluție perfuzabilă	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Rumänien	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 60 mg/ml	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-Apfelsäure 0,671 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse 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-Apfelsäure 0,67 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 %, infúzny roztok	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	Intravenöse Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi s.r.o.	Voluven 10 %, infúzny roztok	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname (im Zulassungsland)	INN + Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven, 6 % infúzný roztok	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Fresenius Kabi Austria GmbH	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	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	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 100 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	Fresenius Kabi Austria GmbH	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	Natriumchlorid 9 g/1000 ml, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/1000 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % solución para perfusión	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	Intravenöse Anwendung
Spanien	Fresenius Kabi Austria GmbH	Voluven 6 % Solución para perfusion	Natriumchlorid 9 g/l, Hydroxyethylstärke 130/0,4 60 g/l	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	B. Braun Melsungen AG	Isohes 6 % Solución para perfusión	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	Intravenöse Anwendung

