

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> décembre 2013 au 31 décembre 2013**

*(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE<sup>(1)</sup> ou à l'article 38 de la directive 2001/82/CE<sup>(2)</sup>)*

(2014/C 29/02)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
20.12.2013	Nicardipine	Voir Annexe I	Voir Annexe I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Voir Annexe II	Voir Annexe II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Voir Annexe III	Voir Annexe III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	20.12.2013

**— Suspension d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	20.12.2013

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

## ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS,  
LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS  
LES ÉTATS MEMBRES**

État membre UE /EEE	Demandeur	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine chlorhydrate	Rydene	1 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Belgique	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine chlorhydrate	Nicardipine Aguetant	10 mg/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
France		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
France		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
France		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Luxembourg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Solution injectable	Voie intraveineuse

État membre UE /EEE	Demandeur	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo, 1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipine chlorhydrate	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays Bas		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Solution à diluer pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume Uni	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine chlorhydrate	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse

## ANNEXE II

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS,  
LES VOIS D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS  
LES ÉTATS MEMBRES**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HAES-steril «Fresenius» (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	PlasmaHES Redibag – Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 100 mg/ml Infusionsloesung	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 60 mg/ml Infusionsloesung	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyéthylamidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyéthylamidon	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyéthylamidon	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Acétate de sodium (Trihydraté), Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de calcium (Dihydraté), Hydroxyéthylamidon	Plasmavolume Redibag 6 %	3,70 mg/ml, 0,40 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6 mg/ml, 0,13 mg/ml, 60 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Acétate de sodium (Trihydraté), Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de calcium (Dihydraté), Hydroxyéthylamidon, Acide malique	Tetraspan 10 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 100 mg/ml, 0,67 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Acétate de sodium (Trihydraté), Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de calcium (Dihydraté), Hydroxyéthylamidon, Acide malique	Tetraspan 6 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 60 mg/ml, 0,67 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Acétate de sodium (Trihydraté), Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Belgique	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Bulgarie	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-Hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	Hemohe 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Poly(O-2-Hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Bulgarie	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Bulgarie	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Bulgarie	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleisheim, 85716 Germany	Hydroxyéthylamidon 130/0,42, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Plasma volume Redibag	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Croatie	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Chlorure de calcium dihydraté, hydroxyéthylamidon (HEA), chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide malique	TETRASPAN 60 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 60,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Croatie	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Chlorure de calcium dihydraté, hydroxyéthylamidon (HEA), chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide malique	TETRASPAN 100 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 100,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Croatie	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyja 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	VOLULYTE 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyja 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Croatie	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium +Acétate de sodium trihydraté+Chlorure de potassium +Chlorure de magnésium hexahydraté	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Chypre	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyéthylamidon 130 000, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	PLASMA VOLUME REDIBAG 6 %	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon 130 000, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, L-Acide malique	TETRASPAN 10 %	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon 130 000, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, L-Acide malique	TETRASPAN 6 %	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République tchèque	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str.1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Chlorure de calcium dihydraté, hydroxyéthylamidon (hea), chlorure de potassium hexahydraté, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, eau	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hydroxyéthylamidon (HEA), chlorure de sodium, eau	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Chlorure de calcium dihydraté, hydroxyéthylamidon (HEA), chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide malique, hydroxyde de sodium, eau	Tetraspan	0,37 g/l, 60 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Chlorure de calcium dihydraté, hydroxyéthylamidon (HEA), chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide malique, hydroxyde de sodium, eau	Tetraspan	0,37 g/l, 100 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyéthylamidon (HEA), chlorure de sodium, eau	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon (HEA), chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, eau	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon (HEA), Chlorure de sodium, eau	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Danemark	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon (HEA), Chlorure de sodium, eau	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	TETRASPAN 60 MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	TETRASPAN 100 MG/ML	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Estonie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyéthylamidon, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, chlorure de sodium, chlorure de magnésium	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hydroxyéthylamidon, chlorure de sodium	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium dihydraté, Acétate de sodium trihydraté	HESRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	TETRASPAN	100,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium dihydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	TETRASPAN	60,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon 130 000/0,4 chlorure de calcium dihydraté chlorure de magnésium hexahydraté acide malique chlorure de potassium acétate de sodium trihydraté chlorure de sodium	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,367 g / l 0,203 g / l 0,671 g / l 0,298 g / l 3,266 g / l 6,252 g / l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	hydroxyéthylamidon 130 000 chlorure de calcium dihydraté chlorure de magnésium hexahydraté chlorure de potassium acétate de sodium trihydraté chlorure de sodium	PLASMAVOLUME 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,134 g / l 0,2 g / l 0,4 g / l 3,7 g / l 16 g / l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 130 000 chlorure de magnésium hexahydraté chlorure de potassium acétate de sodium trihydraté chlorure de sodium	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon 130 000 chlorure de sodium	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 130 000 chlorure de sodium	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	hydroxyéthylamidon 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon 200 000 chlorure de sodium	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon 200 000 chlorure de sodium	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 200 000 chlorure de sodium	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyéthylamidon 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	Hemohe 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	Hemohe 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 6 % Infusionslösung	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 10 % Infusionslösung	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté Acétate de sodium trihydraté	Plasma Volume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorure de sodium, Hydroxyéthylamidon	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2 hydroxyéthyl)-amidon (P.M 200 000) + Chlorure de sodium	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarches, Trikala, Trikala 42100 Greece	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2-hydroxyéthyl)-amidon (P.M 200 000) + acétate de sodium trihydraté + chlorure de sodium + chlorure de potassium + chlorure de magnésium hexahydraté	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium + Chlorure de potassium + Chlorure de calcium dihydraté + Chlorure de magnésium hexahydraté + Acétate de sodium trihydraté	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon (P.M 200 000) + Chlorure de sodium + Chlorure de potassium + Chlorure de calcium dihydraté + Chlorure de magnésium hexahydraté + Acétate de sodium trihydraté + Acide Malique	TETRASPAN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly-(o-2-hydroxyéthyl)-amidon (PM 200 000) + Chlorure de sodium + Chlorure de potassium + Chlorure de calcium dihydraté + Chlorure de magnésium hexahydraté + Acétate de sodium trihydraté + Acide malique	TETRASPAN	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HEA, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	Tetraspan 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HEA, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Islande	Fresenius Kabi AB – Rapskatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Islande	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium, Chlorure de magnésium, Acétate de sodium, Acide malique	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Islande	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Acétate de sodium, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA) Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, L-Acide malique DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecobag	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyéthyl)amidon chlorure de sodium	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyéthyl)amidon chlorure de sodium	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyéthyl)amidon chlorure de sodium	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyéthyl)amidon chlorure de sodium	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyéthyl)amidon chlorure de sodium	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag)	60 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyéthyl)amidon chlorure de sodium	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon acétate de sodium trihydraté chlorure de sodium chlorure de potassium chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 % Solution for Infusion, polyoelfine bags	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyéthyl)amidon acétate de sodium trihydraté chlorure de sodium chlorure de potassium chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 % Solution for Infusion, glass bottle	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Vonten	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lettonie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lettonie	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lettonie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion	60 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lettonie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion	100 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyéthylamidon	Refortan	60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyéthylamidon	Refortan Plus	100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyéthylamidon	Stabisol	60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli(O-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	Voluforte	100 g + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Poli(O-2-hydroxyéthyl)amidon	Volulyte	60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lithuanie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hydroxyéthyl)amidon, Chlorure de sodium	Voluven	60 g + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyéthyl)amidon(HEA), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyéthyl)amidon(HEA), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37g, 0,2 g, 3,27g, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 200 kDa substitution.mol 0,43-0,55, Chlorure de sodium	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 200 kDa substitution.mol 0,43-0,55, Chlorure de sodium	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 200 kDa substitution.mol 0,45-0,55, Chlorure de sodium	Hemohees 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 200 kDa substitution.mol 0,45-0,55, Chlorure de sodium	Hemohees 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. D-64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 200 kDa substitution.mol 0,43-0,55, Chlorure de sodium	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 130 kDa substitution.mol 0,42, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium trihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Plasma Volume Redibag 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 130 kDa substitution.mol 0,42, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 130 kDa substitution.mol 0,42, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 130 kDa substitution.mol 0,42, Chlorure de sodium	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 130 kDa substitution.mol 0,38-0,45, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 130 kDa substitution.mol 0,38-0,45, Chlorure de sodium	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyéthyl)amidon 130 kDa substitution.mol 0,38-0,45, Chlorure de sodium	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Hydroxyéthylamidon 130/0.4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Malte	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poly (O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté	Plasma Volume Redibag 6 % solution for infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium	Voluven	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon (HEA), Chlorure de sodium	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon	HAES - steril 10 %	100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Refortan	60 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyéthylamidon,	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyéthylamidon	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Hemohe 6 %	60 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Hemohe 10 %	100 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium hydraté, Chlorure de magnésium hydraté, Acétate de sodium hydraté, Acide malique	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	60 g/l 6,25 g/l 0,30 g/l 0,37 g/l 0,20 g/l 3,27 g/l 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium hydraté, Chlorure de magnésium hydraté, Acétate de sodium hydraté, Acide malique	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do infuzji	100 g/l 6,252 g/l 0,2984 g/l 0,3675 g/l 0,2033 g/l 3,266 g/l 0,6710 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium hydraté, Chlorure de magnésium hydraté, Acétate de sodium hydraté	PlasmaVolume Redibag	60 g/l 6,0 g/l 0,4 g/l 0,134 g/l 0,2 g/l 3,70 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Polyhydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Fresenius Kabi Deutschland Else-Kröner-Str. 1. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyéthyl)amidon 130/0.4, Chlorure de sodium, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Chlorure de potassium + Acétate de sodium trihydraté + Chlorure de magnésium hexahydraté + Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Chlorure de potassium + Acétate de sodium trihydraté + Acide malique + Chlorure de magnésium hexahydraté + Chlorure de sodium + Hydroxyéthylamidon + Chlorure de calcium dihydraté	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Chlorure de potassium + Acétate de sodium trihydraté + Acide malique + Chlorure de magnésium hexahydraté + Chlorure de sodium + Hydroxyéthylamidon + Chlorure de calcium dihydraté	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 100 mg/ml, 0,37 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Acétate de sodium trihydraté + Chlorure de potassium + Chlorure de magnésium hexahydraté + Hydroxyéthylamidon + Chlorure de calcium dihydraté + Chlorure de sodium	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven 60 g/l 1000 ml	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61343 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	HAES-steril 60g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61343 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon Chlorure de sodium	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hydroxyéthylamidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de sodium	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de calcium dihydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	TETRASPAN 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Chlorure de calcium dihydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	TETRASPAN 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxyéthylamidon, chlorure de sodium	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxyéthylamidon, chlorure de sodium	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hydroxyéthylamidon, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium, acide malique	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium, acide malique	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Acétate de sodium trihydraté, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovenie	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovenie	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hydroxyéthylamidon, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté	Plasma Volume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l,	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovenie	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide Malique	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovenie	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de calcium dihydraté, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté, Acide malique	Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovenie	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté, Acétate de sodium trihydraté	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 4,63 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovenie	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovenie	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyéthylamidon, Chlorure de sodium	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyéthylamidon + Acétate de sodium trihydraté + Chlorure de sodium + Chlorure de potassium + Chlorure de magnésium hexahydraté	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium + Chlorure de potassium + Chlorure de calcium dihydraté + Chlorure de magnésium hexahydraté + Acétate de sodium trihydraté + Acide malique	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium + Chlorure de potassium + Chlorure de calcium dihydraté + Chlorure de magnésium hexahydraté + Acétate de sodium trihydraté + Acide malique	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hydroxyéthylamidon + Chlorure de sodium + Chlorure de potassium + Chlorure de calcium dihydraté + Chlorure de magnésium hexahydraté + Acétate de sodium trihydraté	PLASMAVOLUME REDIBAG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon, 130/0,4, Chlorure de sodium	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon, 200/0.5, Chlorure de sodium	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hydroxyéthylamidon, 130/0.4, Chlorure de sodium	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon, 130/0.4, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide malique, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté	Tetraspan	60 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyéthylamidon, 130/0.4, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide malique, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté	Tetraspan	100 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hydroxyéthylamidon, 130/0.4, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de potassium	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	hydroxyéthylamidon, 130/0.4, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyéthylamidon, 130/0.4, Chlorure de sodium	Voluven	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substance active: hydroxyéthylamidon (PM 200.000), chlorure de sodium	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substance active: hydroxyéthylamidon (PM 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substance active: Hydroxyéthylamidon (PM 130.000), Chlorure de sodium, Acide malique, Chlorure de calcium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium, Acétate de sodium	Tetraspan 10 % g/v, oplossing voor infusie 100 g/l	100,0 g/l, 9 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substance active: Hydroxyéthylamidon (PM 130.000), Chlorure de sodium, Acide malique, Chlorure de calcium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium, Acétate de sodium	Tetraspan 6 % g/v, oplossing voor infusie 60 g/l	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substance active: hydroxyéthylamidon (PM 130.000), chlorure de sodium	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substance active: Hydroxyéthylamidon (PM 130.000), Chlorure de sodium, Chlorure de potassium, Chlorure de magnésium, Acétate de sodium, Acide malique	Volulyte 6 % oplossing voor infusie	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substance active: hydroxyéthylamidon (PM 130.000), chlorure de sodium	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substance active: hydroxyéthylamidon (polymère 130/0.4) et chlorure de sodium	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté, hydroxyéthylamidon 130/0.42	Plasma Volume Redibag 6 %, solution for infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté, hydroxyéthylamidon 130/0.42	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyéthylamidon 130/0.4, chlorure de sodium	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyéthylamidon 200/0.5, chlorure de sodium	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, hydroxyéthylamidon 130/0.4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodium chloride, hydroxyethyl starch 130/0.4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	chlorure de sodium, hydroxyéthylamidon 130/0.4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poly (O-2-hydroxyéthyl)amidon sub.mol. 0.45-0.55 AV. PM 200K, chlorure de sodium	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté, acide malique, poly (0- 2-hydroxyéthyl) amidon, chlorure de calcium dihydraté	Tetraspan 6 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 60 g/l, 0/37 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté, acide malique, poly (0- 2-hydroxyéthyl) amidon	Tetraspan 10 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 100 g/l	solution pour perfusion	Voie intraveineuse

## ANNEXE III

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS,  
LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS  
LES ETATS MEMBRES**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Autriche	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Autriche	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Autriche	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Solution à diluer pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Belgique	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Belgique	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Belgique	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Belgique	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Capsule molle	Voie orale
Belgique	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Capsule molle	Voie orale
Bulgarie	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Bulgarie	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sirop	Voie orale
Bulgarie	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Bulgarie	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Solution pour pulvérisation nasale	Voie nasale
Bulgarie	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Solution pour pulvérisation nasale	Voie nasale
Bulgarie	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Chypre	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Chypre	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Chypre	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
République Tchèque	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Danemark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Danemark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Danemark	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Comprimé	Voie orale
Danemark	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Estonie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Finlande	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimé	Voie orale
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique	0,10 %	Solution buvable en gouttes	Voie orale
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
France	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
France	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
France	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
France	Panpharma ZI du Clairay Luitré 35133 Fougères France	DICHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IM, IV) en ampoule	100 mg/100 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
France	Laboratoires Richard rue du Progrès ZI des Reys de Saulce 26270 Saulce sur Rhone France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RICHARD 1 mg/ml, solution buvable	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
France	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimé	Voie orale
France	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANASIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
France	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Allemagne	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Solution à diluer pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Allemagne	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Dologiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Dologiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Suppositoire	Voie rectale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsasil Tropfen	5,97 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Allemagne	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Suppositoire	Voie rectale
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm vAllemagne	MCP-ratiopharm SF 50 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/10 ml	Solution à diluer pour perfusion	Voie intraveineuse
Allemagne	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Allemagne	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Comprimé	Voie orale
Allemagne	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Gélule à libération prolongée	Voie orale
Grèce	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Suppositoire	Voie rectale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Grèce	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Grèce	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sirop	Voie orale
Grèce	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Solution injectable	Voie injectable
Hongrie	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tableta	10 mg	Comprimé	Voie orale
Islande	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Comprimé	Voie orale
Islande	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositoire	Voie rectale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Irlande	Mercury Pharmaceuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Irlande	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Irlande	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Italie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Sirop	Voie orale
Italie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Italie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Comprimé	Voie orale
Italie	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Italie	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Solution pour pulvérisation nasale	Voie nasale
Italie	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Solution pour pulvérisation nasale	Voie nasale
Italie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Comprimé effervescent	Voie orale
Italie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Granulés effervescents	Voie orale
Italie	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Italie	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Comprimé effervescent	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Granulés effervescents	Voie orale
Lettonie	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Lettonie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Lituanie	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussée de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Capsule molle	Voie orale
Luxembourg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussée de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Capsule molle	Voie orale
Luxembourg	Dologiet GmbH&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Luxembourg	Dologiet GmbH&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Suppositoire	Voie rectale
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Capsule molle à libération modifiée	Voie orale
Luxembourg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Capsule molle	Voie orale
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Luxembourg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Luxembourg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Antigen International Limited Chandler House Castle Street, Roscrea County Tipperary Ireland	Metoclopramide Injection BP 10 mg/2 ml Solution for Injection	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Malte	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Malte	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Comprimé	Voie orale
Malte	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Malte	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampeningweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Suppositoire	Voie rectale
Pays-Bas	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampeningweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Norvège	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositoire	Voie rectale
Norvège	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Solution à diluer pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Norvège	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Pologne	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700- 547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	2,6 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Roumanie	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Județul Maramureș 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Sirop	Voie orale
Roumanie	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Roumanie	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Roumanie	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimé	10 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Slovaquie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Slovénie	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Cnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Slovénie	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Cnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Espagne	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Espagne	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Solution buvable en gouttes	Voie orale
Espagne	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Espagne	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Espagne	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Solution buvable	Voie orale
Espagne	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n World Trade Centre Edifici Est 6ª planta 08039 Barcelona Spain	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Comprimé	Voie orale
Suède	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Suède	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Suppositoire	Voie rectale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Gélule à libération modifiée	Voie orale
Royaume-Uni	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Solution injectable	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution	5 mg/5 ml	Solution buvable	Voie orale
Royaume-Uni	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Solution buvable	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Teva United Kingdom Limited Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Solution injectable	Voie intramusculaire Voie intraveineuse

## ANNEXE IV

LISTE DES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE (S), LA FORCE (S) DU MÉDICAMENT (S) VOIE (S)  
D'ADMINISTRATION, LE MARKETING TITULAIRE DE L'AUTORISATION (S) DANS LES ETATS MEMBRES

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d'administration
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmcompriméten	4,5 mg (1:1:1)	pelliculé comprimé	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	solution buvable en gouttes	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	solution buvable en gouttes	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Compriméten	1 mg (1:1:1)	comprimé	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Compriméten	2 mg (1:1:1)	comprimé	usage oral
Autriche	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	capsule à libération modifiée, dur	usage oral
Belgique	Defiante Farmacéutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	solution orale	usage oral
Belgique	Defiante Farmacéutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Comprimés	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Belgique	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastro-resistant comprimé	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	1,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	1 mg-ml	solution orale	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	3 mg-ml	solution orale	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	Ibexone	4,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	STOFILAN	1,5 mg	Comprimés	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	STOFILAN	1 mg-ml	gouttes orales solution	usage oral
Belgique	Nycomed Belgique N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgique	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Comprimés	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
République tchèque	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Solution buvable en gouttes	usage oral
Finlande	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Comprimés	usage oral
Finlande	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimés	usage oral
France	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	capsule molle	usage oral
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	solution buvable en gouttes	usage oral
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	comprimé	usage oral
Allemagne	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Comprimés	usage oral
Allemagne	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Allemagne	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gouttes orales	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d'administration
Grèce	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Italie	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	comprimé	usage oral
Italie	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	solution orale	usage oral
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gouttes orales	usage oral
Pologne	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	solution orale	usage oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	comprimé	usage oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	comprimé	usage oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Solution buvable en gouttes	usage oral

État membre (en l'EEE)	Titulaire de l'AMM	Dénomination (de fantaisie)	Force	Forme Pharmaceutique	La voie d' administration
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Solution buvable en gouttes	usage oral
Roumanie	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie	REDERGIN	1 mg/ml	Solution buvable en gouttes	usage oral
République slovaque	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Solution buvable en gouttes	usage oral
Slovénie	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie	Redergin 1,5 mg comprimée	1,5 mg	comprimé	usage oral
Slovénie	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie	Redergin 4,5 mg comprimée	4,5 mg	comprimé	usage oral
Slovénie	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	buvable en gouttes	usage oral
Espagne	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	solution buvable en gouttes	usage oral
Espagne	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	comprimé	usage oral
Suède	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimés	usage oral