

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2016 r. do dnia 30 kwietnia 2016 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2016/C 189/02)

Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
4.4.2016	Baytril – Rectificative Decision – Art. 34	Enrofloxacin	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	5.4.2016
4.4.2016	Baytril – Rectificative Decision – Art. 35	Enrofloxacin	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	5.4.2016
28.4.2016	Cymevene intravenous – Art. 30	ganciclovir	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	2.5.2016
4.4.2016	Tobramycin VVB – Community Referrals – Art. 29	tobramycin	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	5.4.2016
4.4.2016	Gutal 1 000 g/kg – Corrigendum – Art. 33	zinc oxide	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	5.4.2016
28.4.2016	Iron containing intravenous medicinal products – Corrigendum – Art. 31	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	Zob. załącznik VI	Zob. załącznik VI	29.4.2016
7.4.2016	Zoledronic acid – Rectificative Decision – PSUSA-3149-201408	zoledronic acid	Nie dotyczy	Nie dotyczy	8.4.2016
25.4.2016	Aripiprazole – PSU-SA_234-201507 – Art. 107b	aripiprazole	Nie dotyczy	Nie dotyczy	26.4.2016

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ANEKS I

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków docelowych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w krajach członkowskich.

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Baytril 25 mg/ml – Injektionslösung für Tiere	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, króliki, gryzoni (z wyjątkiem: świnki morskie, chomiki), zwierzęta egzotyczne (gady, ptaki), świnie (prosięta, świnie < 30 kg m.c.)
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Baytril 50 mg/ml – Injektionslösung für Tiere	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Baytril 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 2,5 %	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril Piglet	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgia	Baytril Swine	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Байтрил 5 % инжективен разтвор	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cięła, świnie, psy
Cypr	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	BAYTRIL INJECTION 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cięła, świnie, psy
Republika Czeska	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 2,5 % (w/v) injekční roztok	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Republika Czeska	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 5 % (w/v) iniekční roztok	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnię, cielęta
Dania	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet.	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, bydło, drób, świnię
Dania	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet.	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, bydło, drób, świnię
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 % inj.	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, owce, bydło, świnię, kozy
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 10 % inj.	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Owce, bydło, świnię, kozy
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francja	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnię
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francja	BAYTRIL 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francja	BAYTRIL 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original — 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 5 % Injektionslösung	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	BAYTRIL 2,5 % inj.sol	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy
Grecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	BAYTRIL 5 % inj.sol	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, bydło, świnie, psy
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Węgry	Baytril 2,5 % injekció A.U.V.	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty, zwierzęta egzotyczne (ssaki, ptaki, gady)
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Węgry	Baytril 5 % injekció A.U.V.	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Węgry	Bayer Hungaria Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Węgry	Baytril 10 % iniekcjió A.U.V.	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Islandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Islandia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Irlandia	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady, ptaki)
Irlandia	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril	Enrofloksacyna	25 mg/ml and 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, owce, kozy, koty, króliki, świnie
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, owce, kozy
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, koty
Polska	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Polska	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	BAYTRIL 2,5 % solução injectável	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 5 % solução injectável	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, świnie

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 10 % solução injectável	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Rumunia	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 2,5 %	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 5 %	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Hiszpania	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Hiszpania	Baytril 2,5 % solución inyectable	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (gryzonię, krowy, ptaki egzotyczne i gady (węże, żółwie i iguany))
Hiszpania	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Hiszpania	Baytril 5 % solución inyectable	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, świnie
Hiszpania	Bayer Hispania S.L. Avda Baix Llobregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Hiszpania	Baytril 10 % solución inyectable	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril®vet	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	Baytril®vet	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdracht Holandia	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJEKTIEPLOSSING	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL 10 % INJEKTIEPLOSSING	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie,
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijndrecht Holandia	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10 %	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło

Kraj członkowski EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady, ptaki)
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloksacyna	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

ANEKS II

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 25, 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, świnie, króliki
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 50, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 100, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Austria	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Austria	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL PIGLET	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL SWINE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FENOFLOX 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FENOFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	EMDOKA bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Belgia	FLOXADIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	FORTE Healthcare Limited Courgar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 MG/ML	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 MG/ML	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Belgia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vandenbussche Farma Service Brusselsesteenweg 396 1980 Epegem Belgia	FLOXAVET 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Belgia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	UNISOL 100 MG/ML	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Байтрил 5 % инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Bulgaria	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ганадексил 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Роксацин БГ инжективен	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bulgaria	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Ценеровиг – 10 ГБ Инж.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Bułgaria	Laboratorios Hira S.A. Avda. La Seta, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Хипралона Енро – И	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bułgaria	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 Leon Hiszpania	Сиваквинол – 100 Инжекционен разтвор	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bułgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Клинофлоркс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Bułgaria	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Колмик 100 мг/мл инжекционен разтвор за говеда и свине	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Βαυτρίλ 5 %, Ενεόμο διάλυμα για μόσχους, χοίρους και σκύλους	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Czechy	Bayer s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	ΒΑΥΤΡΙΛ 2,5 % (w/v) injekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Czechy	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Republika Czeska	BAYTRIL 5 % (w/v) iniekční roztok Přípravek s indikačním omezením	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnię, cielęta
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml iniekční roztok pro psy, kočky a exotická zvířata	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki)
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml iniekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, psy, koty
Czechy	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml iniekční roztok pro skot a prasata	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię
Czechy	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml iniekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnię, cielęta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Czechy	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Czechy	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie i cielęta
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril Vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie
Dania	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło, drób, koty, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Estonia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Estonia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Hipralona Enro-I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	Enrobiofloxx 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, owce, bydło, świnie, kozy
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenofloxx vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy, bydło, świnie
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 25 MG/ML INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET NAC	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 50 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	ENROCARE 100 MG/ML INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 2,5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 LOOS Francja	BAYTRIL 10 % SOLUTION INJECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francja	QUINOTRYL 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	BIOLIS 21 Montee De La Garde 69340 Francheville Francja	QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	CHANENRO 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Niemcy	Enro-Sleecol 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 D-88326 Aulendorf Niemcy	Enro-Sleecol 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 25	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 50	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 100	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 2,5 % Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 5 % Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril – Das Original – 10 % Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraten Belgia	Enrofloxacin 2,5 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 5 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Calluna Pharma bvba Treslong 34 B-2322 Hoogstraaten Belgia	Enrofloxacin 10 % WDT, Injektionslösung	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Niemcy	Enrostar 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH Lüdinghauser Str. 23 D-59387 Ascheberg Niemcy	Enrostar 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Halleische Landstr. 105b D-06406 Bernburg Niemcy	Ursifloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Halleische Landstr. 105b D-06406 Bernburg Niemcy	Ursifloxacin 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml Inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Niemcy	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerfloxx 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Niemcy	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerfloxx 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	FLOXIBAC 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Grecja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naui Co. Dublin Irlandia	ENROFLOXACIN/HEALTHCARE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Grecja	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 2,5 % iniekcjió A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, króliki, psy, koty, zwierzęta egzotyczne (ssaki, ptaki, gady)
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 5 % iniekcjió A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Hungary	Baytril 10 % iniekcja A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml iniekcja szarvasmarha, sertiés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml iniekcja szarvasmarha és sertiés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml iniekcja kutya, macskák és egzotikus állatok részére A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml iniekcja szarvasmarha, sertiés, kutya és macska részére A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Węgry	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml iniekcja szarvasmarha és sertiés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml iniekcją szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 % iniekcją A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, owce, kozy
Węgry	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % iniekcją A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Laboratorios Syva S.A. Parruco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 100 iniekcją A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml iniekcją szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Węgry	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 mg/ml iniekcją szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Węgry	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml iniekcji szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Islandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, drób, psy, koty
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty i zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie ważące ponad 25 kg, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie ważące ponad 25 kg
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Bayer Limited The Atruim Blackthorn Road Dublin 18 Irlandia	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Entrotron 25 mg/ml Solution for injection for dogs, cats and exotic animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Entrotron 50 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	FORTE Healthcare Limited Courgar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Entron 100 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml solution for injection for calves, pigs and dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Irlandia	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Irlandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats. Enrofloxacin.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Irlandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, owce, kozy, koty, króliki, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Włochy	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Włochy	CEVA Salute Animale viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Włochy	CEVAFLOX iniettabile, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	GELLIFLOX 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Drugs Italia s.r.l. Via G. Puecher, 8 20037 Paderno Dugnano (MI) Włochy	EFLOXIN soluzione iniettabile	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce
Włochy	Fatro s.p.a. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Włochy	VALEMAS 10 (or 5) 100 mg/ml (or 50 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, ovcapriani e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml (or 50 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy
Włochy	Friulchem via San Marco, 23 33099 Vivaro (PN) Włochy	TENOTRIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovcapriani	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	SP Veterinaria SA Cir. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	COLMYC 100 mg/ml soluzione iniettabile	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Włochy	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irelandia	Enrotron	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Łotwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irelandia	Enrotron	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irelandia	ENROTRON 25 mg/ml, iniekcijinis tirpalas šunims, katėms ir egzotiniams gyvūnams	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irelandia	ENROTRON 50 mg/ml, iniekcijinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Litwa	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irelandia	ENROTRON 100 mg/ml, iniekcijinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Litwa	Veroquimol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wilkp. Polska	ENROBIOFLOX 5 %, iniekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und exotische Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki)
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie >25 kg, psy, koty
Luksemburg	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie >25 kg
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril piglet 2.5 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, psy
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem Machelen Belgia	Baytril Swine 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Luksemburg	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc injectable Bovins Porcins	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Malta	Farmcare Ltd Florence A triq il Fran Qormi Malta	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Malta	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Ganadexil Enrofloxacin 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Malta	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Malta	Laboratorios Syva S.A. Parruco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 25 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, prosięta, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Malta	Laboratorios Syra S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	Syvaquinol 100 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, koty
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło, psy, koty
Norwegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 2,5 % inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	Biowet Puławy Sp. z o.o. 2 Arciucha Str. Puławy Polska	Enflocyna inj, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grojecka Str. 05-651 Drwalew Polska	Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i zwierząt egzotycznych	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polska	Enrofloxacycyna 5 % iniekcja, enrofloxacycyna 10 g/100ml, roztwór dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Polska	PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o. 21 Dzierżoniowska Str. 58-260 Bielawa Polska	Enrofloxacycyna 10 % iniekcja, enrofloxacycyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Polska	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Słowacja	Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o. 32 Gliniana Str. 20-616 Lublin Polska	Enrocina 5 % inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Polska	Vetoquimol Biowet Sp z o.o. 13/14 Kosynierów Gdynskich St. 66-400 Gorzów Wlkp. Polska	Enrobioflox 5 % Injectio, 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, bydła i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Polska	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Lanflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	Bayer PORTUGALLA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	BAYTRIL 2,5 % solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 5 % solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, bydło i świnie
Portugalia	Bayer PORTUGALIA S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Baytril 10 % solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 50 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Floxibac 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugaliaia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 25 mg/ml solução injectável para Cães e Gatos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Portugaliaia	ESTEVE FARMA, LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia II Piso 4A 2794-044 Carnaxide Portugalia	ALSIR 50 Mmg/ml Solução Injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml Solução injectável para cães, gatos e animais exóticos	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne (małe ssaki, gady i ptaki różnych gatunków)
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Portugaliaia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugaliaia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Portugaliaia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	CENAVISA SA LABORATORIOS Cami Pedra Estela s/n 43205 REUS Hiszpania	CENAMICINA 10 PLUS	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 25 mg/ml	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Rumunia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	ENROTRON 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	QUINOFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Rumunia	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 50 mg/ml	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, kozy, owce, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	HIPRALONA ENRO I	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie
Rumunia	Laboratorios Syva S.A. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon Hiszpania	SYVAQUINOL 100 injectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	LABORATORIOS VELVIAN S.L C/Vitoria 9, 2 B 09004 Burgos Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipești de Padure Jud. Prahova Rumunia	Enrofloxacina 5 % injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy, koty
Rumunia	PASTEUR Filiala Filipești SRL Str. Principala nr. 944 Filipești de Padure Jud. Prahova Rumunia	Enrofloxacina 10 % injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Rumunia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari Rumunia	Enrofloxarom 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie, psy
Rumunia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Rumunia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	DORAFLOX 100 mg/ml	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 2,5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Słowacja	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Republika Czeska	Baytril 5 % (w/v) injekčný roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, cielęta
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Courgar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrottron 25 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a exotické živočíchy	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml iniekcyjny roztok pre hovädzi dobytok, ošipané, psy a mačky	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Słowacja	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 5 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy
Słowacja	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 10 % inj. ad us. vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer Girona Hiszpania	Hipralona Enro – I 50 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowacja	Pharmagal, s.r.o. Murgasova 5 949 01, Nitra Słowacja	Enrogal 50 mg/ml iniekcyjny roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Enrotron 25, 25 mg/ml roztwór do iniekcji dla psów, małych zwierząt i kucyków	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, świnie, króliki
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	ENROTRON 50, 50 mg/ml roztwór do iniekcji dla krowek (tele), prasicy i psów	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło (cielęta), świnie, psy
Słowenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	ENROTRON 100, 100 mg/ml roztwór do iniekcji dla krowek (tele), prasicy i psów	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 5 % roztwór do iniekcji	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie, psy
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	Baytril® 10 % roztwór do iniekcji	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	GENERA Słowenia d.o.o. Dunajska 51 1000 Ljubljana Słowenia	VETOFLOK 10 % roztwór do iniekcji	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče in pse	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy, świnie, psy
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROX 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Słowenia	Krka d.d. Novo mesto Smarjska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Hifarmax, Produtos e serviços veterinários, Lda Av. Marechal Craveiro Lopes n°96 R/C Dto 2775-696 Carcavelos Portugalia	ENROCILL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y perros	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Hiszpania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	ROXACIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 2,5 % SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 5 % SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Hiszpania	ALSIR 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	QUINOLCEN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Hiszpania	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona Hiszpania	LANFLOX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril® vet.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 50 51368 Leverkusen Niemcy	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, świnie, bydło, koty
Szwecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 25 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en exotische dieren	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, zwierzęta egzotyczne
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Animalcare Group plc. 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Floxadil 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 2,5 % INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 5 % INJECTIEPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, świnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie, bydło
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 50 mg/ml Oplossing voor injectie	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irlandia	Fenoflox 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty, ptaki klatkowe, gady
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy
Holandia	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	ENROXIL 100 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Laboratorios Calier, S.A. c/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Hiszpania	Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Romikim Farma SL Gran Via Carlos III, 98,6 8027 Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	SP Veterinaria SA Ctra. Reus Vinyols km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Hiszpania	Colmyc 100 mg/ml injectieoplossing voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Holandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty
Holandia	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox Oplossing voor injectie 100 mg/ml voor runderen en varkens	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Animalcare Ltd 10 Great North Way York Business Park Nether Poppleton York YO26 6RB Wielka Brytania	Enrocare 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 2,5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 5 % Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Baytril 10 % Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irelandia	Floxibac 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irelandia	Fenoflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irelandia	Floxibac 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway Irelandia	Fenoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irelandia	Enrotron 25 mg/ml Solution for Injection for Dogs, Cats and Exotic Animals	Enrofloxacin	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Ptaki klatkowe, koty, psy, zwierzęta egzotyczne, gady, małe ssaki

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	FORTE Healthcare Limited Cougar Lane Naul Co. Dublin Irlandia	Enrotron 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Global Vet Health SL c/Capcanes, n° 12-bajos Poligon Agro-Reus Reus 43206 Hiszpania	Quinoflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Industrial Veterinaria SA C/Esmeralda 19-21 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Hiszpania	Enrodexil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Krika d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 50 mg/ml Solution for Injection for Calves, Pigs and Dogs	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, świnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa międzynarodowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Krka d.d. Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo Mesto Słowenia	Enroxil 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Doraflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Verpharma Animal Health, S.L. Les Corts 23. 08028 Barcelona Hiszpania	Unisol 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie
Wielka Brytania	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats Enrofloxacin	Enrofloxacin	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, świnie
Wielka Brytania	Virbac S.A. 1ère Avenue L.I.D. 2065m 06516 Carros Cedex Francja	Powerflox 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs Enrofloxacin	Enrofloxacin	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie

ANEKS III

Wykaz nazw, postać farmaceutyczna, moc produktów leczniczych, droga podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 1211 Vienna Austria	Cymevene „Roche” 500 mg – Trocken- substanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Bulgaria	Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria	Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Chorwacja	Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia	Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Cypr	G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Dania	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Finlandia	Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Francja	Roche 30, cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France	CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)	500 mg	Liofilizat do sporządzania leków parenteralnych (infuzji)	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Cymeven® i. v.	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Węgry	Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Islandia	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Włochy	Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy	Citovirax	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Litwa	UAB „Roche Lietuva” J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Niderlandy	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Norwegia	Roche Norge AS Brynsengfaret 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Polska	Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warszawa, Poland	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Portugalia	Roche Farmacêutica Quimica, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Rumunia	Roche România SRL Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate -Turnul de Sud, Etajele 4 A, 5 și 6, Sector 1, București, România	Cymevene 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowacja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Hiszpania	Roche Farma, S.A. Eucalipto n° 33, 28016 Madrid Spain	Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Szwecja	Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene powder for infusion	500 mg	Proszek do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml

ANEKS IV

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, dawek produktów leczniczych, dróg podania, wnioskodawców w krajach zainteresowanych

Kraj zainteresowany UE/EOG	Nazwa i adres wnioskodawcy	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Moc
Bułgaria	UAB „VVB” 9-ojo Forto str. 70 LT-48179 Kaunas Lithuania	Тобрамицин VVB	300 mg/5 ml	roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne	6 %
Estonia	UAB „VVB” 9-ojo Forto str. 70 LT-48179 Kaunas Lithuania	Tobramycin VVB	300 mg/5 ml	roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne	6 %
Węgry	UAB „VVB” 9-ojo Forto str. 70 LT-48179 Kaunas Lithuania	Tobramycin VVB	300 mg/5 ml	roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne	6 %
Łotwa	UAB „VVB” 9-ojo Forto str. 70 LT-48179 Kaunas Lithuania	Tobramycin VVB 300 mg/5 ml šķīdums izsmidzināšanai	300 mg/5 ml	roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne	6 %
Litwa	UAB „VVB” 9-ojo Forto str. 70 LT-48179 Kaunas Lithuania	Tobramycin VVB	300 mg/5 ml	roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne	6 %

Kraj zainteresowany UE/EOG	Nazwa i adres wnioskodawcy	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Moc
Polska	UAB „VVB” 9-ojo Forto str. 70 LT-48179 Kaunas Lithuania	Tobramycyn VVB	300 mg/5 ml	roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne	6 %
Rumunia	UAB „VVB” 9-ojo Forto str. 70 LT-48179 Kaunas Lithuania	Tobramycyn VVB	300 mg/5 ml	roztwór do nebulizacji	Podanie wziewne	6 %

ANEKS V

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktu leczniczego weterynaryjnego, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Cypr	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Łotwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Litwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Luksemburg	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Słowacja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Państwo członkowskie (UE/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.
Zjednoczone Królestwo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1 000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1 000 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Prosięta (prosięta odsadzone)	Do dodawania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz. Tylko do stosowania doustnego.

Załączniki do decyzji wykonawczej Komisji C(2013) 5970 final zastępuje się tekstem załączonym poniżej.

ANEKS VI

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa zwa niezastreżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofor 20 mg/ml – Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofor	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Injectafer	50,00 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah Blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Kompleks żelaza z sacharozą	Idafer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MONOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 100 MG/ML	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	COSMOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	The Star Medicines Importers & co Ltd, 9 A Loukis Akritas Street, P.O.box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER INJECTION 100 MG IRON/5 ML	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERROLOGIC SOLUTION FOR INJECTION/CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 20 MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Republika Czeska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Republika Czeska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias str, 15234 Halandri Athens – Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Republika Czeska	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Republika Czeska	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	FERRLECT	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Republika Czeska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Dania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Dania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Jerdextran „Pharmacosmos”	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Dania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MonoFer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Dania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofor	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovkova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Ferrum Lek	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Finlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Kompleks żelaza z sacharozą	Venotrix	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1 W 7BL London United Kingdom	Kompleks żelaza z sacharozą	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	IBD3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Kompleks żelaza z sacharozą	FER IBD3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Kompleks żelaza z sacharozą	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Kompleks żelaza z sacharozą	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Kompleks żelaza z sacharozą	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Niemcy	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrolagic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	1 709 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Niemcy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerMed	1 563–1 887 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Niemcy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Nefro-Fer	1 563–1 887 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastarżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltolozynu i żelaza (III)	Monofer 100 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion	377–465 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	Ferlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	Ferlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Niemcy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks karboksymaltozy żelazawej	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Grecja	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	REOXYL	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Grecja	Vianex SA Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	INTRAFER	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Grecja	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	FAREMIO	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Grecja	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Grecja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastarżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Wodorotlenek żelaza (III) z dekstranem	COSMOFER	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Grecja	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	FERROVIN	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Nephrotech SA Pamithos 44 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Uni-Pharma Kleon Tseitis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	HEMAFER-S	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Kompleks żelaza z sacharozą	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Specifar ABEE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	ALVOFER	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Target Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	IRONCROSE	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	IRONATE	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Grecja	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MONOFER	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Grecja	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	VENIRON	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Atikis 14452 Greece	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRANS COMPLEX/BIOMEDIC LABORATORIES	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Węgry	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	Ferlecit	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Islandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Islandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Sanofi-Aventis SPA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Roztwór doustny lub roztwór do infuzji	Podanie doustne Podanie dożylnie
Łotwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Łotwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerroLogic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Łotwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Łotwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelazawego (III) z dekstranem	CosmoFer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Luksemburg	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Fermed-100 mg/5 ml	100 mg/5 ml	Roztwór do perfuzji	Podanie dożylnie
Luksemburg	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic-20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do perfuzji	Podanie dożylnie
Malta	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Malta	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie pozajelitowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Uniferon	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie pozajelitowe
Norwegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Polska	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Polska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastarżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Referen	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Portugalia	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Portugalia	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Médica, SA Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Portugalia	Generis Farmacéutica, SA Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratórios Normon, SA Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patin- has, Cobre 2750 – 777 Cascais Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzy- kiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorot- lenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzy- kiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Portugalia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorot- lenku żelaza (III) z dekstranem	Monofar	100 mg/ml	Roztwór do wstrzy- kiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER®	20 mg/ml	Roztwór do wstrzy- kiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Rumunia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomalto- zydu i żelaza (III)	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzy- kiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezarejestrowana (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Słowacja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza	Iroprem 50 mg/ml roztopina za inicjowanie ali infundiranje	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofor 20 mg/ml roztopina za inicjowanie/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Pharmacosmos A/S Roervangvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Hiszpania	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG CEDEX F-95943 France	Kompleks żelaza z sacharozą	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia zawiesiny do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A. Cólquide, 6 – Portal 2, 1 Oficina F.Las Rozas 28230 MADRID Spain	Kompleks żelaza z sacharozą	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	HIERRO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania	Laboratorios Normon SA Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Kompleks żelaza z sacharozą	HIERRO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Hiszpania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA FUSION	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer®	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer®	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MonoFer®	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożyłne
Niderlandy	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK – 1081 The Netherlands	Kompleks żelaza z sacharozą	Ijzerhydroxide saccharose complex bevattende 20 mg/ml Ijzer PHARMAMATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Niderlandy	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Niderlandy	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Niderlandy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg/ml iizer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Niderlandy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg iizer/ml, oplossing voor injectie/infusie	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Pharmachemie B.V. Haarlem – 2031 GA The Netherlands	Kompleks żelaza z sacharozą	IJzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Diafer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrolgic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne
Wielka Brytania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne