

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 stycznia 2019 r.

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

(2019/C 80/02)

— 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
31.1.2019	Diotop 75 mg/20 mg modified-release capsules, hard and ass. names	diclofenac/omeprazole	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	1.2.2019
18.1.2019	Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % Cutaneous Spray, Solution and associated names	Diclofenac sodium	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	21.1.2019
17.7.2018	HES (hydroxyethyl starch)	hydroxyethyl starch (HES)	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	19.7.2018

— Odmowa wydania 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
11.1.2019	Paclitaxel Hetero and associated names	paclitaxel	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	14.1.2019

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Strasse 8-10 D-13435 Berlin Niemcy		ArthroComb 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	75 mg 20 mg	kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	podanie doustne
Niemcy		Temmler Pharma GmbH Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg, Niemcy	Diclofenac/Omeprazol Temmler 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	75 mg 20 mg	kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Temmler Pharma GmbH Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg Niemcy		Diotop 75 mg/20 mg modified release hard capsules	75 mg 20 mg	kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	podanie doustne

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Hetero Europe S.L. Viladecans Business Park – Edificio Brasil, Catalunya 83-85 08840 Barcelona Spain	Paclitaxel Hetero	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Hetero Europe S.L. Viladecans Business Park – Edificio Brasil, Catalunya 83-85 08840 Barcelona Spain	Paclitaxel Hetero	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo	Hetero Europe S.L. Viladecans Business Park – Edificio Brasil, Catalunya 83-85 08840 Barcelona Spain	Paclitaxel Hetero	6 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz produktów leczniczych i postaci

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna ⁴	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Estonia	Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		DicloFlex, 40 mg/g, nahasprei, lahus	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %
Niemcy		Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany	Spraymik 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %
Węgry	Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		Doloflex 4 % külsóleges oldatos spray	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %
Irlandia	Astellas Pharma Co. Ltd 5 Waterside, Citywest Business Campus, Naas Road Dublin 24 Ireland		Difene 4 % Spray Gel	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %
Włochy		Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany	Diclofenac Giuliani	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %
Łotwa	Milka Pharma GmbH Auestraße 39 67346 Speyer Germany		DicloFlex 4 % uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna ⁴	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	Milka Pharma GmbH Austraße 39 67346 Speyer Germany		DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %
Hiszpania		Milka Pharma GmbH Austraße 39 67346 Speyer Germany	Spraymik 4 %	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %
Zjednoczone Królestwo	Milka Pharma GmbH Austraße 39 67346 Speyer Germany		Diclofenac Sodium Spray Gel 4 % Aerozol na skórę, roztwór	40 mg/g	Aerozol na skórę, roz- twór	Podanie na skórę	4 %

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Austria	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Austria	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Austria	Fresenius Kabi Austria Gmbh	Haes-Steril Hes	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 200/0,5 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH	Voluven (Hes 130/0,4)	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Belgia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Belgia	B.Braun Melsungen Ag	Venohes	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Belgia	Fresenius Kabi Nv/Sa	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania
Belgia	Fresenius Kabi Nv/Sa	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Belgia	Fresenius Kabi Nv/Sa	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakopea Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Belgia	Fresenius Kabi Nv/Sa	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Belgia	Fresenius Kabi Nv/Sa	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Bulgaria	B.Braun Melsungen Ag	Тетрапачан	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,67 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Bulgaria	Fresenius Kabi Bulgaria Eood	Волювен	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bulgaria	Fresenius Kabi Bulgaria EOOD	Волюлайт	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Bulgaria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Волювен	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Chorwacja	B.Braun Adria D.O.O.	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,67 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Chorwacja	B.Braun Adria D.O.O.	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,67 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Fresenius Kabi D.O.O.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Chorwacja	Fresenius Kabi D.O.O.	Voltuven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Cypr	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Cypr	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Republika Czeska	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Republika Czeska	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Volutyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Republika Czeska	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluten	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Republika Czeska	Fresenius Kabi S.R.O	Voluten	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Dania	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Dania	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Dania	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Dania	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Dania	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Estonia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,67 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Estonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Estonia	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluforte	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Finlandia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Finlandia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Finlandia	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, polii(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakopea Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Finlandia	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Finlandia	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Francja	B.Braun Melsungen Ag	Isovol	Chlorek magnezu sześciowodny 0,203 g/1000 ml, chlorek potasu 0,298 g/1000 ml, chlorek sodu 6,252 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,367 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,671 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,266 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Francja	B.Braun Melsungen Ag	Restorvol	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Francja	Fresenius Kabi France S.A.S.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Fresenius Kabi France S.A.S.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Haes-Steril	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 200/0,5 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Haes-Steril	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 200/0,5 30 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Haes-Steril	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 200/0,5 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakopea Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Serumwerk Bernburg Ag	Infukoll	Chlorek sodu 9 g/l, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Serumwerk Bernburg Ag	Infukoll	Chlorek sodu 9 g/l, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Serumwerk Bernburg Ag	Vitafusal	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,4 g/1000 ml, chlorek sodu 6 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,134 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,7 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Serumwerk Bernburg Ag	Vitafusal	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,4 g/1000 ml, chlorek sodu 6 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,134 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,7 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Serumwerk Bernburg Ag	Vitahes	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Grecja	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Grecja	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Grecja	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Vioser S.A.	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Grecja	Vioser S.A.	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Węgry	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Węgry	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakoepa Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania
Węgry	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakopea Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Węgry	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Węgry	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Węgry	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Islandia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Islandia	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	B.Braun Melsungen Ag	Equihes Ecobag	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	B.Braun Melsungen Ag	Equihes Ecobag	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	B.Braun Melsungen Ag	Equihes Ecoflac Plus	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	B.Braun Melsungen Ag	Equihes Ecoflac Plus	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Fresenius Kabi Limited	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakopea Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	B.Braun Melsungen Ag	Amidolite	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakopea Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Vonten	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (Farmakopea Europejska) 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Vonten	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Łotwa	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Łotwa	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Łotwa	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Łotwa	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Litwa	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Litwa	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Litwa	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Litwa	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluforte	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Luksemburg	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Luksemburg	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Luksemburg	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Luksemburg	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Malta	Fresenius Kabi Limited	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niderlandy	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niderlandy	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niderlandy	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetylokskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niderlandy	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetylokskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niderlandy	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetylokskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Norwegia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Norwegia	Fresenius Kabi Norge As	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Norwegia	Fresenius Kabi Norge As	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Polska	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Polska	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan Hes	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,67 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Polska	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Polska	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Portugalia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,67 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Portugalia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, kwas jabłkowy 0,67 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Portugalia	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 130/0,4 (farmakopea Europejska) 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/l, chlorek potasu 0,3 g/l, chlorek sodu 6,02 g/l, octan sodu trójwodny 4,63 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Rumunia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,203 g/1000 ml, chlorek potasu 0,298 g/1000 ml, chlorek sodu 6,252 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,367 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,266 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,671 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Rumunia	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Rumunia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Rumunia	Infomed Fluids Srl	Vitafusal	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,4 g/1000 ml, chlorek sodu 6 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,134 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,7 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Rumunia	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Rumunia	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowacja	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowacja	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowacja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowacja	Fresenius Kabi S.R.O	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowenia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowenia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowenia	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowenia	Medias International D.O.O.	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Medias International D.O.O.	Voluven	Chlorek sodu 4,5 g/500 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 30 g/500 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Słowenia	Medias International D.O.O.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	B.Braun Melsungen Ag	Isohes	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Hes Hipertónico	Chlorek sodu 72 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 200/0,5 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Fresenius Kabi España S.A. U.	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Szwecja	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Szwecja	B.Braun Melsungen Ag	Venofundin	Chlorek sodu 9 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Szwecja	Fresenius Kabi Ab	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Szwecja	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Fresenius Kabi Ab	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Zjednoczone Królestwo	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 100 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Zjednoczone Królestwo	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Chlorek magnezu sześciowodny 0,2 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,25 g/1000 ml, chlorek wapnia dwuwodny 0,37 g/1000 ml, hetastarch 60 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 3,27 g/1000 ml, kwas L-jabłkowy 0,67 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Zjednoczone Królestwo	Fresenius Kabi Limited	Volulyte	Chlorek magnezu sześciowodny 0,3 g/1000 ml, chlorek potasu 0,3 g/1000 ml, chlorek sodu 6,02 g/1000 ml, octan sodu trójwodny 4,63 g/1000 ml, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/1000 ml	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Zjednoczone Królestwo	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 100 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego
Zjednoczone Królestwo	Fresenius Kabi Limited	Voluven	Chlorek sodu 9 g/l, hydroksyetyloskrobia 130/0,4 60 g/l	Roztwór do infuzji	Do stosowania dożylnego