

I. Melléklet

Felsorolás: megnevezés, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-dózisok, alkalmazási módok, forgalomba hozatali engedély jogosultjai a tagállamokban

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
Ausztria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Ausztria	Targocid 100 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	100 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz és belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	100 mg/1.5 ml
Ausztria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Ausztria	Targocid 200 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	200 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz és belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	200 mg/3 ml
Ausztria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Ausztria	Targocid 400 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	400 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz és belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	400 mg/3 ml
Belgium	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgium	Targocid 200 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	200 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Belgium	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgium	Targocid 400 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	400 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Bulgária	sanofi-aventis Bulgaria EODD 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd. fl.8., Bulgária	TARGOCID 400mg powder and solvent for solution for injection/infusion	400 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Cseh Köztársaság	Targocid 200 mg	200 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a, 160	Targocid 400 mg	400 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás	400 mg/3 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
	00 Praha 6, Cseh Köztársaság				alkalmazás	
Dánia	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Denmark	Targocid	100 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	100 mg/1.5 ml
Dánia	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Dánia	Targocid	200 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Dánia	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Dánia	Targocid	400 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki, Finnország	Targocid 200 mg injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten	200 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Finnország	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki, Finnország	Targocid 400 mg injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten	400 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Franciaország	sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, Franciaország	TARGOCID 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	100 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	100 mg/1.5 ml
Franciaország	sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris,	TARGOCID 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	200 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
	Franciaország					
Franciaország	sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, Franciaország	TARGOCID 400 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	400 mg	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Németország	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Németország	Targocid® 100 mg	100 mg	por és oldószer oldatos infúzióhoz/injekcióhoz vagy belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	100 mg/1.5 ml
Németország	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Németország	Targocid® 200 mg	200 mg	por és oldószer oldatos infúzióhoz/injekcióhoz vagy belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	200 mg/3 ml
Németország	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Németország	Targocid® 400 mg	400 mg	por és oldószer oldatos infúzióhoz/injekcióhoz vagy belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	400 mg/3 ml
Németország	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Németország	Teicoplanin Sanofi- Aventis 100 mg	100 mg	por és oldószer oldatos infúzióhoz/injekcióhoz vagy belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	100 mg/1.5 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
Németország	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Németország	Teicoplanin Sanofi-Aventis 200 mg	200 mg	por és oldószer oldatos infúzióhoz/injekcióhoz vagy belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	200 mg/3 ml
Németország	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Németország	Teicoplanin Sanofi-Aventis 400 mg	400 mg	por és oldószer oldatos infúzióhoz /injekcióhoz vagy belsőleges oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	400 mg/3 ml
Görögország	Vianex S.A. Tatoiou Street 14671 Nea Erythrea, Görögország	TARGOCID®	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Görögország	Vianex S.A. Tatoiou Street 14671 Nea Erythrea, Görögország	TARGOCID®	400mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. 1-5. Tó u., 1045 Budapest, Magyarország	Targocid 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Magyarország	sanofi-aventis Zrt. 1-5. Tó u., 1045 Budapest, Magyarország	Targocid 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., T/A Sanofi 18 Riverwalk Citywest Business	Targocid 200mg Powder and Solvent for Solution for Injection	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
	Campus, Dublin 24, Írország					
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd., T/A Sanofi 18 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország	Targocid 400mg Powder and Solvent for Solution for Injection	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Olaszország	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Olaszország	TARGOSID	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Olaszország	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Olaszország	TARGOSID	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Olaszország	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Olaszország	TEICOMID	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Olaszország	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Olaszország	TEICOMID	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Luxembourg	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgium	TARGOCID	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Luxembourg	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgium	TARGOCID	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Málta	Sanofi-Aventis Malta Ltd.	Targocid® 200 mg	200 mg	Por és oldószer oldatos	intramuscularis	200 mg/3 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
	Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara BKR1114, Málta			injekcióhoz	alkalmazás, intravénás alkalmazás	
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands BV. Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	TARGOCID® 200	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Hollandia	sanofi-aventis Netherlands BV. Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Hollandia	TARGOCID® 400	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Norvégia	sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, PO Box 133, 1325 Lysaker, Norvégia	TARGOCID®	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Lengyelország	Aventis Pharma Ltd. One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Egyesült Királyság	TARGOCID	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz és infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Lengyelország	Aventis Pharma Ltd. One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Egyesült Királyság	TARGOCID	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz és infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso	Targosid	200 mg/3 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
	2740-244 Porto Salvo Portugália					
Portugália	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugália	Targosid	400 mg/3 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Románia	Aventis Pharma Ltd. Trading as sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS, Egyesült Királyság	TARGOCID® 200 mg	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Románia	Aventis Pharma Ltd. Trading as sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS, Egysült Királyság	TARGOCID® 400 mg	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Szlovák Köztársaság	sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Szlovák Köztársaság	Targocid 200	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	200 mg/3 ml
Szlovák Köztársaság	sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Szlovák Köztársaság	Targocid 400	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, szájon át történő alkalmazás	400 mg/3 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Szlovénia	Targocid 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Szlovénia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Szlovénia	Targocid 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Spanyolország	Marion Merrell S.A. Martínez Villergas, 52 28027 Madrid Spanyolország	TARGOCID	200 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Spanyolország	Marion Merrell S.A. Martínez Villergas, 52 28027 Madrid Spanyolország	TARGOCID	400 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma, Svédország	Targocid	200 mg	Por injekcióhoz/infúzióhoz, oldat	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml
Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma, Svédország	Targocid	400 mg	Por injekcióhoz/infúzióhoz, oldat	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml
Egyesült Királyság	Aventis Pharma Ltd. (or trading as Marion Merrell or Aventis Pharma) One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS	TARGOCID®	200 mg	Por injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	200 mg/3 ml

EU/EEA Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja, a vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Hatóanyagtartalom (koncentráció)
	<p>Egyesült Királyság vagy kereskedelmi egység:</p> <p>Sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság</p>					
Egyesült Királyság	<p>Aventis Pharma Ltd. (or trading as Marion Merrell or Aventis Pharma) One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság vagy kereskedelmi egység:</p> <p>Sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság</p>	TARGOCID®	400 mg	Por injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás	400 mg/3 ml