

## **Anexo I**

**Lista de nomes, formas farmacêuticas, dosagens do medicamento, vias de administração, Titulares de Autorização de Introdução no Mercado nos estados membros envolvidos**

<b><u>Estado Membro EU/EEA</u></b>	<b><u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u></b>	<b><u>Nome Comercial</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma Farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>	<b><u>Concentração</u></b>
Áustria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Áustria	Targocid 100 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	100 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intramuscular, intravenosa e via oral	100 mg/1.5 ml
Áustria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Áustria	Targocid 200 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intramuscular, intravenosa e via oral	200 mg/3 ml
Áustria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Áustria	Targocid 400 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intramuscular, intravenosa e via oral	400 mg/3 ml
Belgica	sanofi-aventis Belgica Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgica	Targocid 200 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscul ar	200 mg/3 ml
Belgica	sanofi-aventis Belgica Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgica	Targocid 400 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscul ar	400 mg/3 ml
Bulgaria	sanofi-aventis Bulgaria EOOD 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd. fl.8., Bulgaria	TARGOCID 400mg powder and solvent for solution for injection/infusion	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscul ar, via oral	400 mg/3 ml
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, República Checa	Targocid 200 mg	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscul ar	200 mg/3 ml
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, República Checa	Targocid 400 mg	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscul ar	400 mg/3 ml
Dinamarca	sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13, 2970	Targocid	100 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscul ar	100 mg/1.5 ml

<u>Estado Membro EU/EEA</u>	<u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u>	<u>Nome Comercial</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma Farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Concentração</u>
	Hoersholm, Dinamarca					
Dinamarca	sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Dinamarca	Targocid	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Dinamarca	sanofi-aventis Dinamarca A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Dinamarca	Targocid	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Filândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki, Filândia	Targocid 200 mg injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten	200 mg	pó e solvente para solução injectável/perfusão	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Filândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki, Filândia	Targocid 400 mg injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten	400 mg	pó e solvente para solução injectável/perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
França	sanofi-aventis França 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, França	TARGOCID 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	100 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	100 mg/1.5 ml
França	sanofi-aventis França 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, França	TARGOCID 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
França	sanofi-aventis França 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, França	TARGOCID 400 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Alemanha	sanofi-aventis Alemanha GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Targocid® 100 mg	100 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intravenosa/intramuscular, via oral	100 mg/1.5 ml
Alemanha	sanofi-aventis Alemanha GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main,	Targocid® 200 mg	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intravenosa/intramuscular, via oral	200 mg/3 ml

<u>Estado Membro EU/EEA</u>	<u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u>	<u>Nome Comercial</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma Farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Concentração</u>
	Alemanha					
Alemanha	sanofi-aventis Alemanha GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Targocid® 400 mg	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intravenosa/intramuscular, via oral	400 mg/3 ml
Alemanha	sanofi-aventis Alemanha GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Teicoplanin Sanofi-Aventis 100 mg	100 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intravenosa/intramuscular, via oral	100 mg/1.5 ml
Alemanha	sanofi-aventis Alemanha GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Teicoplanin Sanofi-Aventis 200 mg	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intravenosa/intramuscular, via oral	200 mg/3 ml
Alemanha	sanofi-aventis Alemanha GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Alemanha	Teicoplanin Sanofi-Aventis 400 mg	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão e solução oral	via intravenosa/intramuscular, via oral	400 mg/3 ml
Grécia	Vianex S.A. Tatoiou Street 14671 Nea Erythrea, Grécia	TARGOCID®	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Grécia	Vianex S.A. Tatoiou Street 14671 Nea Erythrea, Grécia	TARGOCID®	400mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Hungria	sanofi-aventis Zrt. 1-5. Tó u., 1045 Budapest, Hungria	Targocid 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml

<u>Estado Membro EU/EEA</u>	<u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u>	<u>Nome Comercial</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma Farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Concentração</u>
Hungria	sanofi-aventis Zrt. 1-5. Tó u., 1045 Budapest, Hungria	Targocid 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Irlanda	sanofi-aventis Irlanda Ltd., T/A Sanofi 18 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Targocid 200mg Powder and Solvent for Solution for Injection	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Irlanda	sanofi-aventis Irlanda Ltd., T/A Sanofi 18 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Targocid 400mg Powder and Solvent for Solution for Injection	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Itália	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Itália	TARGOSID	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Itália	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Itália	TARGOSID	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Itália	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Itália	TEICOMID	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Itália	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Itália	TEICOMID	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Luxemburgo	sanofi-aventis Belgica Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgica	TARGOCID	200 mg	Pó para preparações injectáveis	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Luxemburgo	sanofi-aventis Belgica Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgica	TARGOCID	400 mg	Pó para preparações injectáveis	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd. Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara BKR1114, Malta	Targocid® 200 mg	200 mg	Pó para preparações injectáveis	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml

<u>Estado Membro EU/EEA</u>	<u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u>	<u>Nome Comercial</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma Farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Concentração</u>
Holanda	sanofi-aventis Holanda BV. Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, The Holanda	TARGOCID® 200	200 mg	Pó para preparações injectáveis	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Holanda	sanofi-aventis Holanda BV. Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, The Holanda	TARGOCID® 400	400 mg	Pó para preparações injectáveis	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Noruega	sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, PO Box 133, 1325 Lysaker, Noruega	TARGOCID®	400 mg	pó para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Polónia	Aventis Pharma Ltd. One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Reino Unido	TARGOCID	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Polónia	Aventis Pharma Ltd. One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Reino Unido	TARGOCID	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Targosid	200 mg/3 ml	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	Targosid	400 mg/3 ml	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml

<u>Estado Membro EU/EEA</u>	<u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u>	<u>Nome Comercial</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma Farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Concentração</u>
	Portugal					
Roménia	Aventis Pharma Ltd. Trading as sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS, Reino Unido	TARGOCID® 200 mg	200 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Roménia	Aventis Pharma Ltd. Trading as sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS, Reino Unido	TARGOCID® 400 mg	400 mg	pó e solvente para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Eslovaquia	sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Eslovaquia	Targocid 200	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular, via oral	200 mg/3 ml
Eslovaquia	sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Eslovaquia	Targocid 400	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular, via oral	400 mg/3 ml
Eslovénia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Eslovénia	Targocid 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Eslovénia	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Eslovénia	Targocid 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Espanha	Marion Merrell S.A. Martínez Villergas, 52 28027 Madrid Espanha	TARGOCID	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Espanha	Marion Merrell S.A. Martínez Villergas, 52 28027 Madrid Espanha	TARGOCID	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml

<u>Estado Membro EU/EEA</u>	<u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u>	<u>Nome Comercial</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma Farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Concentração</u>
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma, Suécia	Targocid	200 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma, Suécia	Targocid	400 mg	pó e solvente para solução injectável / perfusão	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd. (or trading as Marion Merrell or Aventis Pharma) One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido  Ou comercializado como  Sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido	TARGOCID®	200 mg	pó para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	200 mg/3 ml
Reino Unido	Aventis Pharma Ltd. (or trading as Marion Merrell or Aventis Pharma) One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido  Ou comercializando como  Sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street	TARGOCID®	400 mg	pó para solução injectável	via intravenosa/intramuscular	400 mg/3 ml



<u>Estado Membro EU/EEA</u>	<u>Titular de Autorização de Introdução no Mercado, Nome da Companhia, Morada</u>	<u>Nome Comercial</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma Farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Concentração</u>
	Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido					

## **Anexo II**

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da  
Autorização de Introdução no Mercado**