

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, síly léčivých přípravků, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rakousko	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austria	Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Belgie	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Belgium	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Bulharsko	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov Blvd., Expo 2000 Sofia 1407 Bulgaria	Tienam 500/500 mg Prášek pro přípravu infuzního roztoku Тиенам 500/500 mg прах за инфузионен разтвор	500/500mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Česká republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	Tienam i.v. 500mg /500mg i.v.	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Estonsko	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn Estonia	TIENAM I.V. 500 MG/500 MG	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Finsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	TIENAM	500 mg/ 500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Francie	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion avec système de transfert pour poche	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Francie	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion	250 mg/250 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Francie	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Francie	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM)	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu suspenze k parenterálnímu použití (i.m.)	Intramuskulární použití
Německo	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Germany	ZIENAM° 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití.
Řecko	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Greece	Primaxin DR.PD.INJ (500+500)mg/Vial (IV)	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Řecko	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Greece	Primaxin DR.PD.INJ (250+250mg/Vial (IV)	250mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku	Intravenózní použití
Maďarsko	MSD Hungary Ltd. 1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Tienam	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní infuze

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Island	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní infuze
Irsko	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Pelham House South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland	Primaxin IV 500mg/500mg Prášek pro přípravu infuzního roztoku	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku.	Intravenózní infuze
Itálie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italy	TIENAM (20 ml)	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní infuze
Itálie	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italy	IMIPEM (20 ml)	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní infuze
Itálie	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	TENACID (20 ml)	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní infuze
Lotyšsko	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Riga, LV-1013, Latvia	TIENAM I.V.	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Litva	Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27 LT-08124 Vilnius, Lithuania	TIENAM I.V.	500 mg + 500 mg	Prášek pro přípravu injekčního roztoku	Intravenózní použití

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Lucembur-sko	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Belgium	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Primaxin IV 500mg Injection	500mg	Prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Nizozemsko	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Tiënam I.V.	250 mg and 500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Norsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Polsko	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Poland	TIENAM	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Tienam IV	500 mg / 500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	v Intravenózní použití
Rumunsko	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Romania	TIENAM I.V., pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Slovenská republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	TIENAM i.v.	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenia	CONET 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Španělsko	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	TIENAM I.V. 500 mg Prášek pro přípravu infuzního roztoku	500 mg/500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní infuze
Švédsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/ 500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití
Velká Británie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU, United Kingdom	PrimaxinIV 500mg Injection	500 mg	Prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní použití