

Anhang I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Arzneimittel, Arten der Anwendung und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

<u>Mitglied staat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Phantasie bezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungs form</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austria	Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	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	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EODD 55, Nikola Vapzarov Blvd., Expo 2000 Sofia 1407 Bulgaria	Tienam 500/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Тиенам 500/500 mg прах за инфузионен разтвор	500/500mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	Tienam i.v. 500mg /500mg i.v.	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn Estonia	TIENAM I.V. 500 MG/500 MG	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	TIENAM	500 mg/ 500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	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	Powder for infusion	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion	250 mg/250 mg	Powder for infusion	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion	500 mg/500 mg	Powder for infusion	Intravenöse Anwendung

<u>Mitglied staat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Phantasie bezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungs form</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Frankreich	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	Pulver zur Herstellung einer Suspension zur parenteralen Anwendung (i.m.)	Intramuskuläre Anwendung
Deutschland	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Germany	ZIENAM ^o 500 mg <i>Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</i>	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung.
Griechenland	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Greece	Primaxin DR.PD.INJ (500+500)mg/Durchstechflasche (IV)	500 mg	Trockenpulver zur Injektion	Intravenöse Anwendung
Griechenland	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Greece	Primaxin DR.PD.INJ (250+250mg/Durchstechflasche (IV)	250mg	Trockenpulver zur Injektion	Intravenöse Anwendung
Ungarn	MSD Hungary Ltd. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Hungary	Tienam	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
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	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Pelham House South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland	Primaxin IV 500mg/500mg Powder for solution for infusion	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.	Intravenöse Anwendung
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma Italy	TIENAM (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

<u>Mitglied staat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Phantasie bezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungs form</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma Italy	IMIPEM (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	TENACID (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Lettland	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Riga, LV-1013 Latvia	TIENAM I.V.	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Litauen	Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius Lithuania	TIENAM I.V.	500 mg + 500 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Belgium	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam MonoDurchstechflasche 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Primaxin IV 500mg Injection	500mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Tiënam I.V.	250 mg and 500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Norwegen	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Poland	TIENAM	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

<u>Mitglied staat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Zulassung</u>	<u>Phantasie bezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungs form</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	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	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Rumänien	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	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowakische Republik	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	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	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	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spain	TIENAM I.V. 500 mg powder for solution for infusion	500 mg/500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Schweden	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/ 500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU United Kingdom	PrimaxinIV 500mg Injection	500mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenös