

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, την οδό χορήγησης και τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

| <u>Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u> | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------------------------|---|---|------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Αυστρία | Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austria | Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung | 500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση () |
| Βέλγιο | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Βουλγαρία | Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vapzarov Blvd., Expo 2000 Sofia 1407 Bulgaria | Tienam 500/500 mg powder for solution for infusion Тиенам 500/500 mg прах за инфузионен разтвор | 500/500mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Δημοκρατία Τσεχίας | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands | Tienam i.v. 500mg /500mg i.v. | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Εσθονία | Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn Estonia | TIENAM I.V. 500 MG/500 MG | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Φινλανδία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands | TIENAM | 500 mg/ 500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Γαλλία | 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 | Σκόνη για έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |

| <u>Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u> | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|--------------------------------|---|---|-----------------------|--|-----------------------|
| Γαλλία | Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France | TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion | 250 mg/250 mg | Σκόνη για έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Γαλλία | Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France | TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion | 500 mg/500 mg | Σκόνη για έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Γαλλία | 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 | Σκόνη για εναιώρημα για παρεντερική χρήση (IM) | Ενδομυϊκή χρήση |
| Γερμανία | MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Germany | ZIENAM ^o 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση I |
| Ελλάδα | 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 | Ενέσιμο ξηρό | Ενδοφλέβια χρήση |
| Ελλάδα | 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 | Ενέσιμο ξηρό | Ενδοφλέβια χρήση |
| Ουγγαρία | MSD Hungary Ltd. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Hungary | Tienam | 500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια έγχυση |

| <u>Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u> | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------------------------|--|--|------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Ισλανδία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands | Tienam | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια έγχυση |
| Ιρλανδία | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση . | Ενδοφλέβια έγχυση |
| Ιταλία | Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A... Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma Italy | TIENAM (20 ml) | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια έγχυση |
| Ιταλία | Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A... Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma Italy | IMIPEM (20 ml) | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια έγχυση |
| Ιταλία | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy | TENACID (20 ml) | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια έγχυση |
| Λετονία | SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Riga, LV-1013 Latvia | TIENAM I.V. | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Λιθουανία | Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius Lithuania | TIENAM I.V. | 500 mg + 500 mg | Σκόνη για ενέσιμο διάλυμα | Ενδοφλέβια χρήση |

| <u>Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u> | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------------------------|---|---|------------------------------|--|------------------------------|
| Λουξεμβούργο | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Μάλτα | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom | Primaxin IV 500mg Injection | 500mg | Σκόνη για πυκνό διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Ολλανδία | Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands | Tiënam I.V. | 250 mg and 500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Νορβηγία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands | Tienam | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Πολωνία | MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Poland | TIENAM | 500 mg/500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Πορτογαλία | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Ρουμανία | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |

| <u>Κράτος μέλος ΕΥ/ΕΕΑ</u> | <u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> | <u>Επινοηθείσα ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u> | <u>Οδός χορήγησης</u> |
|---------------------------------------|--|---|------------------------------|--|------------------------------|
| Δημοκρατία Σλοβακίας | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Σλοβενία | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Ισπανία | 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 | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Σουηδία | Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands | Tienam | 500 mg/ 500 mg | Σκόνη για διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU United Kingdom | PrimaxinIV 500mg Injection | 500mg | Σκόνη για πυκνό διάλυμα προς έγχυση | Ενδοφλέβια χρήση |