

I. melléklet

Megnevezések, gyógyszerformák, hatáserősségek, alkalmazási módok és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak listája a tagállamokban

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austria	Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Belgium	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Bulgária	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	Tienam i.v. 500mg /500mg i.v.	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn Estonia	TIENAM I.V. 500 MG/500 MG	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	TIENAM	500 mg/ 500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	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	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion	250 mg/250 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 France	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion	500 mg/500 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	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	Por szuszpenzióhoz parenterális alkalmazásra (i.m.)	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Germany	ZIENAM ^o 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	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	Száraz por injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	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	Száraz por injekcióhoz	Intravénás alkalmazás
Magyarország	MSD Hungary Ltd. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Hungary	Tienam	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás infúzió

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Izland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás infúzió
Írország	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás infúzió
Olaszország	Merck Sharp &Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italy	TIENAM (20 ml)	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás infúzió
Olaszország	Merck Sharp &Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italy	IMIPEM (20 ml)	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás infúzió
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italy	TENACID (20 ml)	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás infúzió
Lettország	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Riga, LV-1013 Latvia	TIENAM I.V.	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Litvánia	Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius Lithuania	TIENAM I.V.	500 mg + 500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Málta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Primaxin IV 500mg Injekció	500mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Tiënam I.V.	250 mg és 500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Poland	TIENAM	500 mg/500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Portugália	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Románia	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovák Köztársaság	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Svédország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem The Netherlands	Tienam	500 mg/ 500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU United Kingdom	PrimaxinIV 500mg Injekció	500mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás