

## **Anness I**

***Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali, mnejn jingħataw, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Istati Membri***

<b><u>Stat Membru EU/EEA</u></b>	<b><u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u></b>	<b><u>Isem Ivvintat</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>
L-Awstrija	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien, L-Awstrija	Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Il-Belġju	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov Blvd., Expo 2000 Sofia 1407 Il-Bulgarja	Tienam 500/500 mg trab għal soluzzjoni għall infużjoni Тиенам 500/500 mg прах за инфузионен разтвор	500/500mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda	Tienam i.v. 500mg /500mg i.v.	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Estonja	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn L-Estonja	TIENAM I.V. 500 MG/500 MG	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda	TIENAM	500 mg/ 500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franza	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion avec système de transfert pour poche	500 mg/500 mg	Trab għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franza	TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion	250 mg/250 mg	Trab għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franza	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion	500 mg/500 mg	Trab għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franza	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM)	500 mg/500 mg	Trab għal suspensjoni għal użu parenterali (IM)	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Il-Ġermanja	ZIENAM° 500 mg <b>Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	Vianex S.A Tatoiou str. 18 <sup>th</sup> Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Il-Greċja	Primaxin DR.PD.INJ (500+500)mg/ Kunjett (IV)	500 mg	Trab xott għall-injezzjoni	Minn ġol-vini
Il-Greċja	Vianex S.A Tatoiou str. 18 <sup>th</sup> Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Il-Greċja	Primaxin DR.PD.INJ (250+250mg/Kunjett (IV)	250mg	Trab xott għall-injezzjoni	Minn ġol-vini
L-Ungerija	MSD Hungary Ltd. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. L-Ungerija	Tienam	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Infużjoni fil-vini

<b><u>Stat Membru EU/EEA</u></b>	<b><u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u></b>	<b><u>Isem Ivvintat</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>
L-Islanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem L-Olanda	Tienam	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Infużjoni fil-vini
L-Irlanda	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Pelham House South County Business Park Leopardstown Dublin 18 L-Irlanda	Primaxin IV 500mg/500mg Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni.	Infużjoni fil-vini
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma L-Italja	TIENAM (20 ml)	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Infużjoni fil-vini
L-Italja	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma L-Italja	IMIPEM (20 ml)	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Infużjoni fil-vini
L-Italja	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Roma L-Italja	TENACID (20 ml)	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Infużjoni fil-vini
Il-Latvja	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Riga, LV-1013 Il-Latvja	TIENAM I.V.	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius Il-Litwanja	TIENAM I.V.	500 mg + 500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

<b><u>Stat Membru EU/EEA</u></b>	<b><u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug</u></b>	<b><u>Isem Ivvintat</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>
Il-Lussemburgu	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Il-Belġju	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Ir-Renju Unit	Injezzjoni ta' Primaxin IV 500mg	500mg	Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem L-Olanda	Tienam I.V.	250 mg u 500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem L-Olanda	Tienam	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Polonja	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Il-Polonja	TIENAM	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Il-Portugall	Tienam IV	500 mg / 500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Ir-Rumanija	TIENAM I.V., pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini

<b><u>Stat Membru EU/EEA</u></b>	<b><u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u></b>	<b><u>Isem Ivvintat</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>
Is- Slovakkja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem L-Olanda	TIENAM i.v.	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Slovenja	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenja	CONET 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanja	TIENAM I.V. 500 mg trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	500 mg/500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem L-Olanda	Tienam	500 mg/ 500 mg	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU Ir-Renju Unit	Injezzjoni ta' PrimaxinIV 500mg	500mg	Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini