

Aneks I

Wykaz nazw, postać farmaceutyczna, moc produktów leczniczych, droga podania oraz podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

<u>Państwo Członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wiedeń, Austria	Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Belgia	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruksela Belgia	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Bułgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov Blvd., Expo 2000 Sofia 1407 Bułgaria	Tienam 500/500 mg powder for solution for infusion Тиенам 500/500 mg прах за инфузионен разтвор	500/500mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Republika Czeska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia	Tienam i.v. 500mg /500mg i.v.	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn Estonia	TIENAM I.V. 500 MG/500 MG	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia	TIENAM	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Francja	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paryż cedex 08 Francja	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion avec système de transfert pour poche	500 mg/500 mg	Proszek do infuzji	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Francja	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paryż cedex 08 Francja	TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion	250 mg/250 mg	Proszek do infuzji	Podanie dożylne
Francja	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paryż cedex 08 Francja	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion	500 mg/500 mg	Proszek do infuzji	Podanie dożylne
Francja	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paryż cedex 08 Francja	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM)	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny do stosowania parenteralnego (IM)	Podanie domięśniowe
Niemcy	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Niemcy	ZIENAM° 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Grecja	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Grecja	Primaxin DR.PD.INJ (500+500)mg/Vial (IV)	500 mg	Suchy proszek do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Grecja	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Grecja	Primaxin DR.PD.INJ (250+250mg/Vial (IV)	250mg	Suchy proszek do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Węgry	MSD Hungary Ltd. 1123 Budapeszt, Alkotás u. 50. Węgry	Tienam	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzja dożylna

<u>Państwo Członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Islandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Holandia	Tienam	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzja dożylna
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Pelham House South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irlandia	Primaxin IV 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.	Infuzja dożylna
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Rzym Włochy	TIENAM (20 ml)	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzja dożylna
Włochy	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Rzym Włochy	IMIPEM (20 ml)	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzja dożylna
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Rzym Włochy	TENACID (20 ml)	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Infuzja dożylna
Łotwa	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Ryga, LV-1013 Łotwa	TIENAM I.V.	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Litwa	Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27, LT-08124 Wilno Litwa	TIENAM I.V.	500 mg + 500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne

<u>Państwo Członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Luksemburg	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruksela Belgia	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Wielka Brytania	Primaxin IV 500mg Injection	500mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Tiënam I.V.	250 mg i 500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Holandia	Tienam	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polska	TIENAM	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 P.O. BOX 214 Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugalia	Tienam IV	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bukareszt Rumunia	TIENAM I.V., pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

<u>Państwo Członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Republika Słowacka	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem Holandia	TIENAM i.v.	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Słowenia	CONET 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Hiszpania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madryt Hiszpania	TIENAM I.V. 500 mg powder for solution for infusion	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Szwecja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Holandia	Tienam	500 mg/500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne
Wielka Brytania	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU Wielka Brytania	PrimaxinIV 500mg Injection	500mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne