

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile produselor medicamentoase, căile de administrare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Austria	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austria	Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Belgia	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov Blvd., Expo 2000 Sofia 1407 Bulgaria	Tienam 500/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă Тиенам 500/500 mg прах за инфузионен разтвор	500/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda	Tienam iv 500 mg /500 mg i.v.	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn Estonia	TIENAM I.V. 500 MG/500 MG	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda	TIENAM	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franța	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion avec système de transfert pour poche	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Franța	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franța	TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion	250 mg/250 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franța	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Franța	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM)	500 mg/500 mg	Pulbere pentru suspensie pentru utilizare parenterală (i.m.)	Administrare intramusculară
Germania	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Germania	ZIENAM° 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Grecia	Primaxin DR.PD.INJ (500+500) mg/Vial (IV)	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Grecia	Primaxin DR.PD.INJ (250+250) mg/Vial (IV)	250 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	MSD Hungary Ltd. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Ungaria	Tienam	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Islanda	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Olanda	Tienam	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Pelham House South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irlanda	Primaxin IV 500mg/500mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italia	TIENAM (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italia	IMIPEM (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italia	TENACID (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Letonia	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Riga, LV-1013 Letonia	TIENAM I.V.	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius Lituania	TIENAM I.V.	500 mg + 500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Belgia	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Marea Britanie	Primaxin IV 500 mg Injection	500 mg	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Olanda	Tiënam I.V.	250 mg și 500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Olanda	Tienam	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polonia	TIENAM	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
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	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București România	TIENAM I.V., pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Slovacă	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem Olanda	TIENAM i.v.	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	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	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spania	TIENAM I.V. 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>
Suedia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Olanda	Tienam	500 mg/ 500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU Marea Britanie	PrimaxinIV 500mg injectabil	500 mg	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă