

Bilaga I

Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsform, styrkor, administreringsätt av läkemedlet samt innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Österrike	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Österrike	Zienam 500 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Belgien	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov Blvd., Expo 2000 Sofia 1407 Bulgarien	Tienam 500/500 mg powder for solution for infusion Тиенам 500/500 mg прах за инфузионен разтвор	500/500mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna	Tienam i.v. 500mg /500mg i.v.	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi St 46, 11415 Tallinn Estland	TIENAM I.V. 500 MG/500 MG	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna	TIENAM	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Frankrike	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion avec système de transfert pour poche	500 mg/500 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning
Frankrike	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Frankrike	TIENAM 250 mg/250 mg, poudre pour perfusion	250 mg/250 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Frankrike	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Frankrike	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion	500 mg/500 mg	Pulver till infusion	Intravenös användning
Frankrike	Merck Sharp & Dohme Chibret 3 avenue Hoche 75114 Paris cedex 08 Frankrike	TIENAM 500 mg/500 mg, poudre et solution pour usage parentéral (IM)	500 mg/500 mg	Pulver till suspension för parenteral användning (IM)	Intramuskulär användning
Tyskland	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 D-85540 Haar Tyskland	ZIENAM ^o 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Grekland	Primaxin DR.PD.INJ (500+500)mg/Vial (IV)	500 mg	Torrt pulver till injektion	Intravenös användning
Grekland	Vianex S.A Tatoiou str. 18 th Km Athens-Lamia National Road 14671 Nea Erythrea Grekland	Primaxin DR.PD.INJ (250+250mg/Vial (IV)	250mg	Torrt pulver till injektion	Intravenös användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Ungern	MSD Hungary Ltd. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Ungern	Tienam	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös infusion
Island	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Nederländerna	Tienam	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös infusion
Irland	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Pelham House South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irland	Primaxin IV 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning.	Intravenös infusion
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italien	TIENAM (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös infusion
Italien	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma Italien	IMIPEM (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös infusion
Italien	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italien	TENACID (20 ml)	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös infusion
Lettland	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes 13, Riga, LV-1013 Lettland	TIENAM I.V.	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Litauen	Merck Sharp & Dohme, UAB, Kęstučio 59/27, LT-08124 Vilnius Litauen	TIENAM I.V.	500 mg + 500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme B.V. Chaussée de Waterloo 1135 1180 Bruxelles Belgien	Tienam 500 mg, poudre pour solution pour perfusion / Tienam Monovial 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Malta	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU Storbritannien	Primaxin IV 500mg Injection	500mg	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna	Tiënam I.V.	250 mg och 500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Nederländerna	Tienam	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polen	TIENAM	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Portugal	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	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Rumänien	TIENAM I.V., pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem Nederländerna	TIENAM i.v.	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenien	CONET 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Spanien	TIENAM I.V. 500 mg powder for solution for infusion	500 mg/500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, Haarlem, P.O.Box 581, 2003 PC Haarlem Nederländerna	Tienam	500 mg/ 500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Storbritannien	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Herts, EN11 9BU Storbritannien	PrimaxinIV 500mg Injection	500mg	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning