

PRÍLOHA I

***Zoznam Názvov, Farmaceutických Foriem, Množstvá Účinných Látok
V Lieku, Spôsob Podávania, Držitelia Rozhodnutia O Registrácii V Členských
Štátoch***

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Floridsdorfer Hauptstraße 1, A-1210 Wien Austria	Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen	4,0 g/0,5 g	Lyofilizát pre injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	1 injekčná liekovka obsahujúca sodnú soľ piperacilínu zodpovedajúcu 4,0 g piperacilínu a sodnú soľ tazobaktámu zodpovedajúcu 0,5 g tazobaktámu
Belgicko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Tazocin 2g/250 mg poudre pour solution injectable	2g/250 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	2,085 g sodnej soli piperacilínu + 268,30 mg sodnej soli tazobaktámu
Belgicko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution injectable	4 g/500 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu + 536,60 mg sodnej soli tazobaktámu
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	(TAZOCIN 4 g/0,5 g powder for solution for injection/infusion Piperacillin/Tazobacta m)	4g/0,5g	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 500 mg tazobaktámu
Cyprus	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Greece	TAZOCIN® EF	2.25 G/VIAL	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	2,085 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 2 g piperacilínu a 0,2683 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 0,250 g tazobaktámu
Cyprus	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Greece	TAZOCIN® EF	4.5 G/VIAL	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúcej 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúcej 500 mg tazobaktámu

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Česká republika	Pfizer spol. s r.o. Stroupežnického 3191/17, 150 00 Praha Smíchov, Czech Republic	Tazocin 2,25 g	2,25 g	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	2 g piperacilínu / 0,25 g tazobaktámu
Česká republika	Pfizer spol. s r.o. Stroupežnického 3191/17, 150 00 Praha Smíchov Czech Republic	Tazocin 4,5 g	4,5 g	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	4 g piperacilínu / 0,5 g tazobaktámu
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Tazocin	2 g/0,25 g	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu zodpovedajúca 2 g piperacilínu, sodná soľ tazobaktámu zodpovedajúca 0,25 g tazobaktámu
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Tazocin	4 g/0,5 g	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu zodpovedajúca 4 g piperacilínu, sodná soľ tazobaktámu zodpovedajúca 0,5 g tazobaktámu
Estónsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	TAZOCIN 4,5G	4000m g+500mg g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúca 4000 mg piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúca 500 mg tazobaktámu
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Tazocin	2 g/0,25 g	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu 2,085 g sodná soľ tazobaktámu 0,2683 g
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Tazocin	4 g/0,5 g	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu 4,170 g sodná soľ tazobaktámu 0,5366 g

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Francúzsko	Pfizer, Coeur Défense - Tour A – La Défense 4 92931 PARIS LA DEFENSE Cedex France	TAZOCILLINE 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion	2g/250mg	Prášok na infúzny roztok	Infúzne použitie	Sodná soľ piperacilínu 2,085 g sodná soľ tazobaktámu 268,300 mg
Francúzsko	Pfizer, Coeur Défense - Tour A – La Défense 4 92931 PARIS LA DEFENSE Cedex France	TAZOCILLINE 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion	4g/500mg	Prášok na infúzny roztok	Infúzne použitie	Sodná soľ piperacilínu 4,170 g sodná soľ tazobaktámu 536,600 mg
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Germany	Tazobac EF 4g/0,5g	4g/0.5g	Lyofilizát pre injekciu alebo infúziu	Intravenózne použitie (infúzia, injekcia)	4 g piperacilínu zodpovedajúce 4,17 g sodnej soli piperacilínu 0,5 g tazobaktámu zodpovedajúce 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu
Grécko	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Greece	TAZOCIN® EF	2+0,250 G/VIAL	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	2,085 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 2 g piperacilínu a 0,2683 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 0,250 g tazobaktámu
Grécko	Pfizer Hellas A.E. 243 Messoghion Avenue 154 51 Neo Psychico Greece	TAZOCIN® EF	4+0,500 G/VIAL	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	4,17 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 0,5 g tazobaktámu

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Maďarsko	Wyeth Whitehall Export GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austria	Tazocin 4,5 g injekció	4.5g	<i>Prášok na injekčný alebo infúzny roztok</i>	Intravenózne použitie	0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 0,500 g tazobaktámu a 4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4,00 g piperacilínu
Írsko	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead, Berks, SL6 0PH United Kingdom	Tazocin2g/0.25g Powder for Solution for Injection or Infusion	2g/0.25g	<i>Prášok na injekčný alebo infúzny roztok</i>	Intravenózne použitie	2 g piperacilínu a 0,25 g tazobaktámu (vo forme sodnej soli)
Írsko	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead, Berks, SL6 0PH United Kingdom	Tazocin4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion	4g/0.5g	<i>Prášok na injekčný alebo infúzny roztok</i>	Intravenózne použitie	4 g piperacilínu a 0,5 g tazobaktámu (vo forme sodnej soli)
Taliansko	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 Aprilia (LT), 04011, Italy	TAZOCIN	2g+0,250g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu (zodp. 2 g piperacilínu) 2085 mg sodná soľ tazobaktámu (zodp. 250 mg tazobaktámu) 268,3 mg
Taliansko	Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 Aprilia (LT), 0401, Italy	TAZOCIN	4g+0.500 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu (zodp. 4 g piperacilínu) 4170 mg sodná soľ tazobaktámu (zodp. 500 mg tazobaktámu) 536,6 mg

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Lotyšsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	TAZOCIN 4,0g/0,5g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai	4,0g/0,500 mg	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 500 mg tazobaktámu
Litva	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	TAZOCIN	4,0g/0,5g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 500 mg tazobaktámu
Luxembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Tazocin 2g/250 mg poudre pour solution injectable	2g/250 mg	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	2,085 g sodnej soli piperacilínu + 268,30 mg sodnej soli tazobaktámu
Luxembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution injectable		Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu + 536,60 mg sodnej soli tazobaktámu
Malta	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Tazocin 2g/0.25 g Powder for Solution for Injection or Infusion	2g/0.25g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	TAZOCIN 2 g/0,25 g obsahuje 2 liečivá; piperacilín 2 g a tazobaktám 0,25 g obidve ako sodnú soľ

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Malta	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	TAZOCIN 4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion	4g/0.5g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	TAZOCIN 4 g/0,5 g obsahuje 2 liečivá; piperacilín 4 g a tazobaktám 0,5 g obidve ako sodnú soľ
Holandsko	Pfizer B.V. Rivium westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Tazocin® 2 g/ 250 mg	2g /250 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	Sodné soli piperacilínu a tazobaktámu zodpovedajúce 2 g piperacilínu a 250 mg tazobaktámu
Holandsko	Pfizer B.V. Rivium westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Tazocin® 4 g/ 500 mg	4 g/500mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	Sodné soli piperacilínu a tazobaktámu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 500 mg tazobaktámu
Nórsko	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Norway	Tazocin	2 g/0,25 g	Prášok na injekčný/infúzn y roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu zodpovedajúca 2 g piperacilínu, sodná soľ tazobaktámu zodpovedajúca 0,25 g tazobaktámu
Nórsko	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Norway	Tazocin	4 g/0,5 g	Prášok na injekčný/infúzn y roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu zodpovedajúca 5 g piperacilínu, sodná soľ tazobaktámu zodpovedajúca 0,5 g tazobaktámu

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Tazocin	2g + 0,25g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g piperacilínu (vo forme sodnej soli piperacilínu a 0,25 g tazobaktámu (vo forme sodnej soli tazobaktámu)
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Tazocin	4g + 0,5g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	4 g piperacilínu (vo forme sodnej soli piperacilínu a 0,5 g tazobaktámu (vo forme sodnej soli tazobaktámu)
Portugalsko	Instituto Pasteur de Lisboa, S.A. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque - Miraflares 1495-131 ALGÉS Portugal	Tazobac	2000mg + 250 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	2,085 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 2 g piperacilínu a 0,2683 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 250 mg tazobaktámu
Portugalsko	Instituto Pasteur de Lisboa, S.A. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque - Miraflares 1495-131 ALGÉS Portugal	Tazobac	4000mg + 500 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 500 mg tazobaktámu
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Tazocin 2,25 g, лиофилизат pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă	2,00/0,25g	Lyofilizovaný prášok na injekčný a infúzny roztok	Intravenózne použitie	Piperacilín 2,00 g ako sodná soľ a tazobaktám 0,25 g ako sodná soľ

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Tazocin 4,5 g, liofilizát prentu solutie injectabilă/ perfuzabilă	4,00/0,5g	Lyofilizovaný prášok na injekčný a infúzny roztok	Intravenózne použitie	Piperacilín 4,00 g ako sodná soľ a tazobaktám 0,5 g ako sodná soľ
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Tazocin 2,25g	2.25g	Prášok na injekčný a infúzny roztok	Intravenózne použitie	Obsahuje 2,085 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 2 g piperacilínu a 0,2683 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 250 mg tazobaktámu
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Tazocin 4,5g	4.5g	Prášok na injekčný a infúzny roztok	Intravenózne použitie	Obsahuje 4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 500 mg tazobaktámu
Slovinsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	TAZOCIN 4,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	4.0g/0.5g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	4,170 g sodnej soli piperacilínu zodpovedajúce 4 g piperacilínu a 0,5366 g sodnej soli tazobaktámu zodpovedajúce 500 mg tazobaktámu
Španielsko	Wyeth Farma S.A. Ctra. Burgos, Km 23 - Desvío Algete Km 1 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid), Spain	Tazocel 2/0,25 g Polvo para solución inyectable	2/0,25 g	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	Piperacilín (vo forme sodnej soli piperacilínu) 2 g tazobaktám (vo forme sodnej soli tazobaktámu) 0,25 g
Španielsko	Wyeth Farma S.A. Ctra. Burgos, Km 23 - Desvío Algete Km 1 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid), Spain	Tazocel 4/0,5 g Polvo para solución inyectable	4/0,5 g	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	Piperacilín (vo forme sodnej soli piperacilínu) 4 g tazobaktám (vo forme sodnej soli tazobaktámu) 0,50 g

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Švédsko	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna, Sweden	Tazocin	2 g/0,25 g	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu zodpovedajúca 2 g piperacilínu a sodná soľ tazobaktámu zodpovedajúca 0,25 g tazobaktámu
Švédsko	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna, Sweden	Tazocin	4 g/0,5 g	Prášok na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	Sodná soľ piperacilínu zodpovedajúca 4 g piperacilínu a sodná soľ tazobaktámu zodpovedajúca 0,5 g tazobaktámu
Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	TAZOCIN 2g/0.25g Powder for Solution for Injection or Infusion	2.25g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	Piperacilín 2 g a tazobaktám 250 mg obidve prítomné ako sodné soli
Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited (trading as Wyeth Pharmaceuticals) Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	TAZOCIN 4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion	4.5g	Prášok na injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie	Piperacilín 4 g a tazobaktám 500 mg obidve prítomné ako sodné soli .