

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2017 r. do dnia 31 March 2017 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2017/C 135/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
9.3.2017	Lovenox and associated names	enoxaparin	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	10.3.2017
22.3.2017	dienogest/ethinylestradiol	dienogest/ethinylestradiol	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	23.3.2017
13.9.2017	Iron IV Corrigendum	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	20.3.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 20 mg Spritzampullen	20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 40 mg Spritzampullen	40 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 60 mg Spritzampullen	60 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,6 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 80 mg Spritzampullen	80 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg Spritzampullen	100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 120 mg Spritzampullen	120 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (150 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 150 mg Spritzampullen	150 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (150 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche	300 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/1 ml Ampullen	100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	100 mg/1,0 ml
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/10 ml Stechampullen	100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie pozaustrajowe	100 mg/10 ml
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 10 x 40 mg Pen	40 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	400,00 mg/3 ml (odpowiadające 10 pojedynczym dawkom po 40 mg)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	20 mg/0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,2 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	40 mg/0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,4 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	60 mg/0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,6 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vinciiaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	80 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	100 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	120 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (150 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	150 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (150 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	300 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrojowe	0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	60 mg/0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrojowe	0,6 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	80 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrojowe	0,8 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd, Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	300 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	3 ml (100 mg/ml)
Chorwacja	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 2000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za iniekciju u napunjenoj štrcaljki	2000 j.m. anti-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Chorwacja	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 4000 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za iniekciju u napunjenoj štrcaljki	4000 j.m. anti-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Chorwacja	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 6000 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za iniekciju u napunjenoj štrcaljki	6000 j.m. anti-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Chorwacja	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 8000 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za iniekciju u napunjenoj štrcaljki	8000 j.m. anti-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Chorwacja	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 10 000 IU anti-Xa/1,0 ml otopina za iniekciju u napunjenoj štrcaljki	10 000 j.m. anti-Xa/ 1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Chorwacja	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 30 000 IU anti-Xa/3,0 ml otopina za iniekciju u višedoznom spremniku	30 000 j.m. anti-Xa/ 3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	3 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Cypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10000 j.m. anty-Xa/ml)
Cypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10000 j.m. anty-Xa/ml)
Cypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10000 j.m. anty-Xa/ml)
Cypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10000 j.m. anty-Xa/ml)
Cypr	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	150 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (150 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylné; Podanie pozaustrójowe	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane Forte	150 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml równoważne 15 000 j.m. anty-Xa/ml)
Dania	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylné	3 ml (100 mg/ml)
Dania	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne;	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn, Estonia	Clexane	10 000 j.m. anty-Xa/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylné; Podanie pozaustrójowe	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Finlandia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne;	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane Cum Conservans	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 2000 UI anti-Xa/ 0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2000 j.m. anti-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 4000 UI anti-Xa/ 0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4000 j.m. anti-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 6000 UI anti-Xa/ 0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6000 j.m. anti-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 8000 UI anti-Xa/ 0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8000 j.m. anti-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/ 1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 j.m. anti-Xa/ 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/ 3 ml, solution injectable en flacon multidosé	30 000 j.m. anti-Xa/ 3 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Pod- anie pozaustrójowe	3 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 2000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	2000 j.m. anti-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	4000 j.m. anti-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 6000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	6000 j.m. anti-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 8000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	8000 j.m. anti-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 j.m. anti-Xa/ 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg	20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Klimik	20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Praxis	20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 20 mg	20 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg	40 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Praxis	40 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Klinik	40 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 40 mg	40 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 60 mg	60 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,6 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 60 mg Fertigspritzen	60 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,6 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 80 mg	80 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 80 mg Fertigspritzen	80 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 100 mg	100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 100 mg Fertigspritzen	100 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrojowe	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrojowe	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualiop multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualiop Klinik 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	12000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (150 mg/ml równoważne 15000 j.m. anty-Xa/ml)
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	15000 j.m. anty-Xa/ 1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	1 ml (150 mg/ml równoważne 15000 j.m. anty-Xa/ml)
Węgry	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	20 mg (2000 j. m. anty-Xa/0,2 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml)
Węgry	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	40 mg (4000 j. m. anty-Xa/0,4 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	60 mg (6000 j. m. any- χ a/0.6 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,6 ml (100 mg/ml)
Węgry	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	80 mg (8000 j. m. any- χ a/0.8 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (100 mg/ml)
Węgry	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	100 mg (10 000 j. m. any- χ a/1 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (100 mg/ml)
Węgry	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	300 mg (30 000 j. m. any- χ a/3 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml (100 mg/ml)
Węgry	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	120 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (150 mg/ml)
Węgry	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	150 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1,0 ml (150 mg/ml)
Islandia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrojowe	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrajowe	3 ml (100 mg/ml)
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/ A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Syringes	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml)
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/ A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Forte Syringe	150 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml)
Włochy	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Włochy	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Włochy	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Włochy	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	10 000 j.m. anty-Xa/ 1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Włochy	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	30 000 j.m. anty-Xa/ 3,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	3 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Łotwa	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 2000 anti-Xa SV/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšīrņē	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Łotwa	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 4000 anti-Xa SV/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšīrņē	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Łotwa	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 6000 anti-Xa SV/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšīrņē	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Łotwa	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 8000 anti-Xa SV/0,8 ml šķīdums injekcijām pilnšīrņē	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA” A. Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 2 000 anti-Xa TV/ 0,2 ml iniekcijinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	2000 j.m. anti-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA” A. Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 4 000 anti-Xa TV/ 0,4 ml iniekcijinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	4000 j.m. anti-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA” A. Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 6 000 anti-Xa TV/ 0,6 ml iniekcijinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	6000 j.m. anti-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Pod- anie pozaustrajowe	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA” A. Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 8 000 anti-Xa TV/ 0,8 ml iniekcijinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	8000 j.m. anti-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Pod- anie pozaustrajowe	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA” A. Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 10 000 anti-Xa TV/ 1,0 ml iniekcijinis tirpalas užpil- dytame švirkšte	10 000 j.m. anti-Xa/ 1,0 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Pod- anie pozaustrajowe	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anti-Xa/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	20 mg/0,2 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,2 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	40 mg/0,4 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,4 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	60 mg/0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,6 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	80 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	100 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	120 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (150 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	150 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml (20 mg/ 0,2 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml (40 mg/0,4 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml (60 mg/ 0,6 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml (80 mg/ 0,8 ml)	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	10 000 j.m. anty-Xa/ 1,0 ml (100 mg/ 1 ml)	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	0,8 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Multidose vial	30 000 j.m. anty-Xa/ 3,0 ml (300 mg/ 3 ml)	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Niderlandy	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Niderlandy	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 300 mg/3 ml	300 mg/3 ml	Roztwór do wstrzy- kiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niderlandy	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 150 mg/ml	150 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Norwegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrajowe	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Norwegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrajowe	3 ml (100 mg/ml)
Norwegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	150 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrajowe	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Polska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	20 mg/0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,2 ml (100 mg/ml)
Polska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	40 mg/0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,4 ml (100 mg/ml)
Polska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	60 mg/0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrajowe	0,6 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Polska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	80 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (100 mg/ml)
Polska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	100 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	1 ml (100 mg/ml)
Polska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	300 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	3 ml (100 mg/ml)
Polska	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	120 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (150 mg/ml)
Polska	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	150 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	1 ml (150 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacéuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	150 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (150 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	80 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	60 mg/0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,6 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	40 mg/0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	120 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (120 mg/ml)
Rumunia	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Rumunia	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Rumunia	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Rumunia	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	10 000 j.m. anty-Xa/ 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	30 000 j.m. anty-Xa/ 3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrojowe	3 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	12000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (150 mg/ml równoważne 15000 j.m. anty-Xa/ml)
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	15000 j.m. anty-Xa/ 1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (150 mg/ml równoważne 15000 j.m. anty-Xa/ml)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	2000 j.m. anty-Xa/ 0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	4000 j.m. anty-Xa/ 0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	6000 j.m. anty-Xa/ 0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	8000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10 000 j.m. anty-Xa/ 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10 000 j.m. anty-Xa/ ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie	3 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. anty-Xa/ml)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	12000 j.m. anty-Xa/ 0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,8 ml (150 mg/ml równoważne 15000 j.m. anty-Xa/ml)
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	15000 j.m. anty-Xa/ 1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	1 ml (150 mg/ml równoważne 15 000 j.m. anty-Xa/ml)
Hiszpania	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 20 mg (2.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	20 mg (2000 j.m.)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrajowe	0,2 ml (100 mg/ml)
Hiszpania	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 40 mg (4.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	40 mg (4000 j.m.)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrajowe	0,4 ml (100 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	sanofi-aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 60 mg (6.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	60 mg (6000 j.m.)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,6 ml (100 mg/ml)
Hiszpania	sanofi-aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 80 mg (8.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	80 mg (8000 j.m.)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (100 mg/ml)
Hiszpania	sanofi-aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 100 mg (10.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	100 mg (10 000 j.m.)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	1 ml (100 mg/ml)
Hiszpania	sanofi-aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 120 mg (12.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	120 mg (12000 j.m.)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (150 mg/ml)
Hiszpania	sanofi-aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 150 mg (15.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	150 mg (15000 j.m.)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	1 ml (150 mg/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Szwecja	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane (med konserveringsmedel)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Szwecja	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	150 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozastrojowe	0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	20 mg/0,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozastrojowe	0,2 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. aktywności anty-Xa/ml)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	40 mg/0,4 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozastrojowe	0,4 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. aktywności anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	60 mg/0,6 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,6 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. aktywności anty-Xa/ml)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	80 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (100 mg/ml równoważne 10 000 j.m. aktywności anty-Xa/ml)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	100 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	1 ml (100 mg/ml równoważne 10000 j.m. aktywności anty-Xa/ml)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	0,8 ml (150 mg/ml równoważne 15000 j.m. aktywności anty-Xa/ml)

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie pozaustrójowe	1 ml (150 mg/ml równoważne 15000 j.m. aktywności anty-Xa/ ml)
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Multidose vial	300 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne; Podanie dożylnie; Podanie pozaustrójowe	3 ml (100 mg/ml)

ANEKS II

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na rynkach krajowych

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Dermapharm Gmbh	Dienovel	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Exeltis Germany Gmbh	Viola	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Madaus Gmbh	Kappanogest	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continuo	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki USD placebo 0 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Republika Czeska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki USD laktatoza jednowodna 55 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki USD placebo 0 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Republika Czeska	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Estonia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki USD laktatoza bezwodna 37,26 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Uab „exeltis Baltics”	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	I A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Actavis Group Pte Ehf.	Aurovida	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aristo Pharma GmbH (Art. 57)	Aristelle	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Dr Kade – Besins Pharma GmbH	Finic	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Enra-Med Arzneimittel GmbH	Valette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Eurimpharm Arzneimittel GmbH	Valette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Exeltis Germany GmbH	Velafee	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Exeltis Germany GmbH	Velafee 21 + 7	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki USD laktatoza jednowodna 55,5 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hormosan Pharma GmbH	Luvyna	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Kohlpharma Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol/Dienogest Mibe	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki USD laktosa jednowodna 60,9 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Exeltis Magyarorszag Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg USD laktatoza bezwodna 37,26 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combiopat	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Łotwa	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Laboratorios Leon Farma, SA, Spain	Diener	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Ratiopharm GmbH	Velvet	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Dr Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH	Dionelle	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2 mg, etynyloestradiol 0,03 mg USD laktatoza bezwodna 37,26 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Słowacja	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diacyclen	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Ladeepharma Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki USD laktoza 37,26 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etimilestradiol Aurobindo	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etimilestradiol Cinfa	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2 mg tabletki, etynyloestradiol 0,03 mg tabletki	Tabletka powlekana	Podanie doustne

ANEKS III

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg/ml – Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Injectafer	50,00 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bulgaria	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Kompleks żelaza z sacharozą	Idafer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymalroza żelaza	FERINJECT SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50MG IRON/ML	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MONOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 100MG/ML	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	COSMOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50MG IRON/ML	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	The Star Medicines Importers & co ltd, 9 A Loukis Akritas Street, P.O.box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER INJECTION 100MG IRON/ 5ML	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERROLOGIC SOLUTION FOR INJECTION/ CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 20MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Republika Czeska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Republika Czeska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Republika Czeska	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias str, 15234 Halandri Athens – Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Republika Czeska	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrefiona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	FERRLECIT	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Republika Czeska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Jerdextran „Pharmacosmos”	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MonoFer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrefiona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovkova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Ferrum Lek	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Finlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymalroza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrefiona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Altemova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Kompleks żelaza z sacharozą	Venotrix	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymalroza żelaza	FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzężona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1 W 7BL London United Kingdom	Kompleks żelaza z sacharozą	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	IBD3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Kompleks żelaza z sacharozą	FER IBD3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Francja	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Kompleks żelaza z sacharozą	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Kompleks żelaza z sacharozą	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Francja	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Kompleks żelaza z sacharozą	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	1 709 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerMed	1 563–1 887 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Nefro-Fer	1 563–1 887 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltolenu żelazawego (III) z żelaza (III)	Monofer 100 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion	377–465 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	Ferrlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	Ferrlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks karboksymaltozy żelazowej	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	REOXYL	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Vianex SA Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	INTRAFER	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	FAREMIO	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Wodortlenek żelaza (III) z dekstranem	COSMOFER	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Grecja	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	FERROVIN	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Nephrotech SA Pamithos 44 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Uni-Pharma Kleon Tseititis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	HEMAPER-S	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Kompleks żelaza z sacharozą	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Specifar ABEE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	ALVOFER	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Target Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	IRONCROSE	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	IRONATE	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Grecja	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MONOFER	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Kompleks żelaza z sacharozą	VENIRON	100 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATORIES	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Węgry	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	Ferrlecit	12,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Islandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Islandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials)	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrefiona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Sanofi-Aventis SPA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Kompleks glukonianu żelazawego sodu	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Roztwór doustny lub roztwór do infuzji	Podanie doustne Podanie dożylnie
Łotwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Łotwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerrolLogic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Łotwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelazawego (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Fermed-100 mg/5 ml	100 mg/5 ml	Roztwór do perfuzji	Podanie dożylnie
Luksemburg	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrogic-20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do perfuzji	Podanie dożylnie
Malta	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Malta	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie pozajelitowe
Norwegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Uniferon	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie pozajelitowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofe	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie pozajelitowe
Polska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Polska	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymalatoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofe	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monover	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Referen	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, SA Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Generis Farmacêutica, SA Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Laboratórios Normon, SA Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre 2750 – 777 Cascais Portugal	Kompleks żelaza z sacharozą	Óxido Férrico Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Portugalia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofar	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER®	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Rumunia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Słowacja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic 20 mg/ml roztopina za iniekcje/koncentrat za roztopino za infundiranje	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoa	Iroprem 50 mg/ml roztopina za iniekcje ali infundiranje	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg/ml roztopina za iniekcje/koncentrat za roztopino za infundiranje	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Hiszpania	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG CEDEX F-95943 France	Kompleks żelaza z sacharozą	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Koncentrat do sporządzania zawiesiny do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrefiona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A. Cólquide, 6 – Portal 2, 1 Oficina F.Las Rozas 28230 MADRID Spain	Kompleks żelaza z sacharozą	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	HIERRO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Laboratorios Normon SA Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Kompleks żelaza z sacharozą	HIERRO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer®	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer®	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferroglic	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferion	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MonoFer®	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niderlandy	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK – 1081 The Netherlands	Kompleks żelaza z sacharozą	Ijzerhydroxide sacharose complex bevattende 20 mg/ml IJzer PHARMA-MATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer 20 mg/ml ijer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzyżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	FERINJECT 50 mg iizer/ml, oplossing voor injectie/infusie	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Pharmachemie B.V. Haarlem – 2031 GA The Netherlands	Kompleks żelaza z sacharozą	Ijzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks żelaza z sacharozą	Venofer	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Monofer	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks izomaltozydu i żelaza (III)	Diafer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN)	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem	Cosmofer	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie Podanie domięśniowe
Wielka Brytania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks żelaza z sacharozą	Ferrologic	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksymaltoza żelaza	Ferinject	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie