



Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2022/C 249/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. május 1-től 2022. május 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke)	1
2022/C 249/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. május 1-től 2022. május 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke értelmében elfogadott határozatok)	9

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2022. május 1-től 2022. május 31-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok vagy az
(EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 5. cikke)

(2022/C 249/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.5.5.	Amversio	Vízmentes betain	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique / Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1640	Por belsőleges oldathoz	A16AA06	2022.5.6.
2022.5.13.	Dimethyl fumarate Mylan	dimetil-fumarát	Mylan Ireland Limited Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/22/1634	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2022.5.16.
2022.5.13.	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	dimetil-fumarát	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/22/1637	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2022.5.16.
2022.5.13.	Dimethyl fumarate Polpharma	dimetil-fumarát	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska	EU/1/22/1635	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	L04AX07	2022.5.13.
2022.5.17.	Zolgensma	onaszemnogén abeparvovek	Novartis Gene Therapies EU Limited Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland	EU/1/20/1443	Oldatos infúzió	M09AX09	2022.5.18.
2022.5.19.	Amifampridine SERB	amifampridin	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique / Louizalaan 480, 1050 Brussel, België	EU/1/22/1646	Tabletta	N07XX05	2022.5.23.
2022.5.24.	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/12/794	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01FX05	2022.5.25.
2022.5.24.	Camcevi	leuprorelin	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1647	retard szuszpenziós injekció	L02AE02	2022.5.26.
2022.5.24.	Polivy	polatuzumab-vedotin	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/19/1388	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01FX14	2022.5.25.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2022.5.25.	CARVYKTI	ciltakabtagen autoleucel	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/22/1648	Diszperziós infúzió	Pending	2022.5.30.
2022.5.31.	ZOLSKETIL pegyalted liposomal	doxorubicin-	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/22/1629	Koncentrátum diszperziós infúzióhoz	L01DB01	2022.6.2.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.5.4.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2022.5.4.
2022.5.4.	Rubraca	Clovis Oncology Ireland Limited Regus Dublin Airport, Skybridge House – Dublin Airport, Swords, Co. Dublin, K67 P6K2, Ireland	EU/1/17/1250	2022.5.4.
2022.5.5.	Energair Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1438	2022.5.6.
2022.5.5.	Hepsera	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/03/251	2022.5.6.
2022.5.5.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/07/395	2022.5.6.
2022.5.5.	Opsumit	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/13/893	2022.5.6.
2022.5.5.	Pazenir	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/18/1317	2022.5.6.
2022.5.5.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2022.5.9.
2022.5.5.	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	2022.5.10.
2022.5.5.	Sapropterin Dipharma	Dipharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland	EU/1/21/1620	2022.5.6.
2022.5.5.	Ziextenzo	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/18/1327	2022.5.9.
2022.5.13.	Buccolam	Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí – Barcelona, España	EU/1/11/709	2022.5.18.
2022.5.13.	Genvoya	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/15/1061	2022.5.16.
2022.5.13.	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	2022.5.17.
2022.5.13.	Lumigan	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/02/205	2022.5.20.
2022.5.13.	NEXPOVIO	Karyopharm Europe GmbH Franziska-Bilek-Weg 9, 80339 München, Deutschland	EU/1/21/1537	2022.5.17.
2022.5.13.	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	2022.5.19.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.5.13.	Tecfidera	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/13/837	2022.5.13.
2022.5.17.	Cinryze	Takeda Manufacturing Austria AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/11/688	2022.5.18.
2022.5.17.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2022.5.18.
2022.5.17.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/17/1210	2022.5.18.
2022.5.17.	Revestive	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch 50-58 Baggot Street Lower, Block 3 Miesian Plaza, Dublin 2, Co Dublin, D02 Y754, Ireland	EU/1/12/787	2022.5.18.
2022.5.19.	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/08/476	2022.5.23.
2022.5.19.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185	2022.5.23.
2022.5.19.	Azarga	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/482	2022.5.20.
2022.5.19.	Bronchitol	Pharmaxis Europe Limited 108 Q House, Furze Road, Sandyford Dublin 18, D18AY29, Ireland	EU/1/12/760	2022.5.24.
2022.5.19.	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082	2022.5.20.
2022.5.19.	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	2022.5.23.
2022.5.19.	DuoTrav	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/06/338	2022.5.20.
2022.5.19.	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	2022.5.20.
2022.5.19.	Glubrava	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/07/421	2022.5.25.
2022.5.19.	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/15/1024	2022.5.23.
2022.5.19.	Maviret	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/17/1213	2022.5.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.5.19.	Pelmeg	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited Millbank House, Arkle Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland	EU/1/18/1328	2022.5.23.
2022.5.19.	Peyona	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/09/528	2022.6.6.
2022.5.19.	Toujeo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133	2022.6.2.
2022.5.19.	Trogarzo	Theratechnologies Europe Limited 4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Ireland	EU/1/19/1359	2022.6.2.
2022.5.19.	Zimbus Breezhaler	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/20/1440	2022.5.20.
2022.5.20.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2022.5.20.
2022.5.24.	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	2022.5.31.
2022.5.24.	Cabazitaxel Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1448	2022.5.26.
2022.5.24.	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland	EU/1/17/1222	2022.5.25.
2022.5.24.	Kesimpta	Novartis Ireland Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin 4, Ireland	EU/1/21/1532	2022.5.25.
2022.5.24.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006	2022.5.25.
2022.5.24.	Symtuza	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1225	2022.5.25.
2022.5.25.	JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2022.5.25.
2022.5.25.	Regkirona	Celltrion Healthcare Hungary Kft. Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1597	2022.5.25.
2022.5.30.	Aerinaze	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/07/399	2022.5.31.
2022.5.30.	Aerius	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/160	2022.5.31.
2022.5.30.	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	2022.5.31.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.5.30.	BLNREP	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	2022.5.31.
2022.5.30.	Bydureon	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	2022.5.31.
2022.5.30.	Dasselta	KRKA d d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	2022.6.1.
2022.5.30.	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	2022.5.31.
2022.5.30.	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	2022.5.31.
2022.5.30.	Harvoni	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/14/958	2022.5.31.
2022.5.30.	JEVTANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/11/676	2022.5.31.
2022.5.30.	Neoclarityn	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/161	2022.5.31.
2022.5.30.	Rinvoq	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1404	2022.5.31.
2022.5.30.	Rozlytrek	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/20/1460	2022.5.31.
2022.5.30.	Rydapt	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/17/1218	2022.5.31.
2022.5.30.	Sovaldi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/13/894	2022.5.31.
2022.5.30.	Tysabri	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Nederland	EU/1/06/346	2022.5.31.
2022.5.30.	Vosevi	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/17/1223	2022.5.31.
2022.5.30.	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	2022.5.31.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.5.16.	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	2022.5.17.
2022.5.24.	Glubrava	Takeda Pharma A/S Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danmark	EU/1/07/421	2022.5.25.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke; Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2022.5.5.	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	2022.5.6.
2022.5.5.	Zeleris	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	2022.5.10.
2022.5.18.	Hydrocortisone aceponate Ecuphar	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/18/230	2022.5.23.
2022.5.18.	Locatim	Biokema Anstalt Pflugstrasse 12, 9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein	EU/2/99/011	2022.5.23.
2022.5.30.	Pirsue	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/00/027	2022.5.31.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2022. május 1-től 2022. május 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke, a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 5. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2022/C 249/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2022.5.24.	HES (hydroxyethyl starch)	hydroxyethyl starch (HES), solutions for infusion	Lásd az mellékletet	Lásd az mellékletet	2022.5.25.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽³⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

Gyógyszerek és kiszerezések listája

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH	Volulyte 6 % infusionslösung	Magnézium-klorid-hexahidrát, kálium-klorid, nátrium-klorid, nátrium-acetát-trihidrát, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Fresenius Kabi Austria GmbH	Voluven (HES 130/0,4) 6 % infusionslösung	Nátrium-klorid, hetakeményítő	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Belgium	Fresenius Kabi nv/sa	Volulyte 6 % infusionslösung/6 % oplossing voor Infusie/ 6 %solution pour perfusion	Magnézium-klorid-hexahidrát, kálium-klorid, nátrium-klorid, nátrium-acetát-trihidrát, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Belgium	Fresenius Kabi nv/sa	Voluven, 6 % (60 mg/ml) Infusionslösung, Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie, Voluven, 6 % (60 mg/ml) solution pour perfusion	Nátrium-klorid 9 g/l, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Belgium	Fresenius Kabi nv/sa	Voluven, 10 % (100 mg/ml) Infusionslösung, Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie, Voluven, 10 % (100 mg/ml) solution pour perfusion	Nátrium-klorid 9 g/l, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 100 g/l	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Belgium	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 6 % oplossing voor infusie	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,2 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,25 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,37 g/1000 ml, hetakeményítő 60 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,27 g/1000 ml, L-almasav 0,67 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Bulgária	Fresenius Kabi Bulgaria EOOD	Волюлайт 6 % инфузионен разтвор	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	ВОЛУВЕН 6 % инфузионен разтвор	Nátrium-klorid, hetakeményítő	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Horvátország	Fresenius Kabi d.o.o.	Volulyte 6 % otopina za infuziju	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Horvátország	Fresenius Kabi d.o.o.	Voluven 6 % otopina za infuziju	Nátrium-klorid, hetakeményítő	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Ciprus	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 %, Διαλύμα για έγχυση	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Csehország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % infuzní roztok	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Csehország	Fresenius Kabi s.r.o.	VOLUVEN 6 % INFUZNÍ ROZTOK	Nátrium-klorid 9 g/l, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 g/l	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Csehország	Fresenius Kabi s.r.o.	Voluven 10 %, infuzní roztok	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Dánia	Fresenius Kabi AB	Volulyte, infusionsvæske, opløsning	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 gl, kálium-klorid 0,3 gl, nátrium-klorid 6,02 gl, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Dánia	Fresenius Kabi AB	Voluven	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Dánia	Fresenius Kabi AB	Voluven	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Észtország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 gl, kálium-klorid 0,3 gl, nátrium-klorid 6,02 gl, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Észtország	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluforte	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Észtország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Finnország	Fresenius Kabi AB	Volulyte 60 mg/ml infuusioneste, liuos	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, poli-(O-2-hidroxietil)-keményítő 130/0,4 (Ph.Eur.) 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Finnország	Fresenius Kabi AB	Voluven 100 mg/ml infuusioneste, liuos	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Finnország	Fresenius Kabi AB	Voluven 60 mg/ml infuusioneste, liuos	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Fresenius Kabi France S.A.S.	Volulyte 6 %, solution pour perfusion	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Fresenius Kabi France S.A.S.	Voluven, solution pour perfusion	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Franciaország	B. Braun Melsungen AG	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,203 g/1000 ml, kálium-klorid 0,298 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,252 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,367 g/1000 ml, almasav 0,671 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,266 g/1000 ml, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Franciaország	B. Braun Melsungen AG	Restorvol perfusion 6 % solution pour	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hetakeményítő 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % Infusionslösung	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, poli-(O-2-hidroxil-etil)-keményítő 130/0,4 (Ph.Eur.) 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % Infusionslösung	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 gl, kálium-klorid 0,3 gl, nátrium-klorid 6,02 gl, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 gl, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 10 % Infusionslösung	Nátrium-klorid 9 g/l, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 g/l	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 %; Infusionslösung	Nátrium-klorid 9 g/l, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/l	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % Infusionslösung	Nátrium-klorid 9 g/l, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/l	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven Fresenius; 6 % Infusionslösung	Nátrium-klorid 9 g/l, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/l	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 6 % Infusionslösung	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,2 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,25 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,37 g/1000 ml, hetakeményítő 60 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,27 g/1000 ml, L-almasav 0,67 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 10 % Infusionslösung	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,2 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,25 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,37 g/1000 ml, hetakeményítő 100 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,27 g/1000 ml, L-almasav 0,67 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Németország	B. Braun Melsungen AG	Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hetakeményítő 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Görögország	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Volulyte 6 %W/V, Διάλυμα για έγχυση	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Görögország	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Voluven 6 % διάλυμα για έγχυση	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % oldatos infúzió	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, poli-(O-2-hidroxetil)-keményítő 130/0,4 (Ph.Eur.) 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % oldatos infúzió	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, poli-(O-2-hidroxetil)-keményítő 130/0,4 (Ph.Eur.) 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 10 % oldatos infúzió	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxetil-keményítő 130/0,4 100 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % oldatos infúzió	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Izland	Fresenius Kabi AB	Volulyte 60 mg/ml innrennslislyf, lausn	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Izland	Fresenius Kabi AB	Volulyte 60 mg/ml innrennslyf, lausn	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Izland	Fresenius Kabi AB	Voluven 6 %. Innrennslyf, lausn.	Nátrium-klorid 9 g, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Volulyte 6 % Soluzione per infusione	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Volulyte 6 % Soluzione per infusione	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g, kálium-klorid 0,3 g, nátrium-klorid 6,02 g, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Voluven soluzione per infusione al 6 %	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, poli-(O-2-hidroxetil)-keményítő 130/0,4 (Ph.Eur.) 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Voluven soluzione per infusione al 6 %	Nátrium-klorid 9 g, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Lettország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % šķīdums infūzijām	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxetil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Lettország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % šķīdums infūzijām	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Lettország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % šķīdums infūzijām	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % infuzinis tirpalas	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 gl, kálium-klorid 0,3 gl, nátrium-klorid 6,02 gl, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluforte 10 % infuzinis tirpalas	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % infuzinis tirpalas	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % Infusionslösung	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 gl, kálium-klorid 0,3 gl, nátrium-klorid 6,02 gl, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 6 % Infusionslösung	Nátrium-klorid 9 gl, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 gl	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Málta	Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Volulyte 6 % Solution for Infusion	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland b.v.	Volulyte 6 % oplossing voor infusie	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland b.v.	Voluven, 10 % (100 mg/ml) oplossing voor infusie	Nátrium-klorid 9 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland b.v.	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	Nátrium-klorid 9 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Fresenius Kabi Norge AS	Volulyte 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g, kálium-klorid 0,3 g, nátrium-klorid 6,02 g, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Fresenius Kabi Norge AS P	Voluven 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning	Nátrium-klorid 9 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 %, roztwór do infuzji	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	Voluven 10 %, 10 % + 0,9 %, roztwór do infuzji	Nátrium-klorid 9 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Lengyelország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,2 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,25 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,37 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,27 g/1000 ml, poli-(O-2-hidroxi-etil)-keményítő 60 g/1000 ml, L-almasav 0,67 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Volulyte 60 mg/ml Solução para Perfusão	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, poli-(O-2-hidroxi-etil)-keményítő 130/0,4 (Ph.Eur.) 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Voluven Fresenius 100 mg/ml + 9 mg/ml solução para perfusão	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g, kálium-klorid 0,3 g, nátrium-klorid 6,02 g, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Portugália	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Voluven Fresenius 60 mg/ml + 9 mg/ml solução para perfusão	Nátrium-klorid 9 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Portugália	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,2 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,25 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,37 g/1000 ml, hetakeményítő 100 g/1000 ml, almasav 0,67 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,27 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Románia	Fresenius Kabi Romania srl	Volulyte 6 %, soluție perfuzabilă	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Románia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 60 g/1 000 ml soluție perfuzabilă	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Románia	B. Braun Melsungen AG	Tetraspan 60 mg/ml	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,203 g/1000 ml, kálium-klorid 0,298 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,252 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,367 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,266 g/1000 ml, L-almasav 0,671 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	B.Braun Melsungen Ag	Tetraspan	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,2 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,25 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,37 g/1000 ml, hetakeményítő 100 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,27 g/1000 ml, L-almasav 0,67 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 %, infúzný roztok	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxietil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Fresenius Kabi s.r.o.	Voluven 10 %, infúzný roztok	Nátrium-klorid 9 g, hidroxietil-keményítő 130/0,4 100 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Termék neve (az engedélyező országban)	INN + Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Szlovákia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven, 6 % infúzný roztok	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Fresenius Kabi Austria GmbH	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Voluven 100 mg/ml raztopina za infundiranje	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 100 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Fresenius Kabi Austria GmbH	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	Nátrium-klorid 9 g/1000 ml, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Volulyte 6 % solución para perfusión	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,3 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,02 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 4,63 g/1000 ml, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Fresenius Kabi Austria GmbH	Voluven 6 % Solución para perfusión	Nátrium-klorid 9 g, hidroxil-etil-keményítő 130/0,4 60 g	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	B. Braun Melsungen AG	Isohes 6 % Solución para perfusión	Magnézium-klorid-hexahidrát 0,2 g/1000 ml, kálium-klorid 0,3 g/1000 ml, nátrium-klorid 6,25 g/1000 ml, kalcium-klorid-dihidrát 0,37 g/1000 ml, hetakeményítő 60 g/1000 ml, nátrium-acetát-trihidrát 3,27 g/1000 ml, L-almasav 0,67 g/1000 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU