

Приложение I

Списък на лекарствените продукти, разрешени по национални процедури

Приложение IА — лекарствени продукти, съдържащи гадобенинова киселина, гадобутрол, гадотеринова киселина, гадотеридол, гадоксетинова киселина, за интравенозно приложение, и гадопентетинова киселина, и гадотеринова киселина за интраартикуларно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Bayer Austria GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Австрия	Bayer Austria GmbH	Dotagraf	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Bayer Austria GmbH	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Bayer Austria GmbH	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Bracco Imaging S.p.A.	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Австрия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Bayer SA NV	Dotagraph	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Bayer SA NV	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Bayer SA NV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Белгия	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Белгия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Белгия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
България	Bayer Pharma AG	гадовист	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Bayer Pharma AG	примовист	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
България	Guerbet	дотарем	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
България	Guerbet	дотарем	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Хърватия	Bayer d.o.o.	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	Bayer d.o.o.	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932g/100 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Хърватия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Кипър	Bayer Hellas SA	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	Bayer Hellas SA	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Кипър	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Кипър	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Чешка република	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Чешка република	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Чешка република	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Дания	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Guerbet	Dotarem Arthro	Gadoteric Acid 1.397mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интраартикуларно приложение
Дания	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Дания	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Финландия	Bayer Oy	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Bayer Oy	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интраартикуларно приложение
Франция	Bayer Healthcare	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 1396.5mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 2793mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4189.5mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 5586mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 2793mg/10 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4189.5mg/15 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4748.1mg/17 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Франция	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Франция	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932g/100 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932g/100 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Dotarem Dsf	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Gadovist Dsf	Gadobutrol 1mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Gadovist Fsp	Gadobutrol 1mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Prohance	Gadoteridol 0.5 Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Eurocontrast GmbH	Dotarem Fsp	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Primovist 0,25 Mmol/MI Injektionslösung	Gadoxetic Acid, Disodium 0.25mmol/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Guerbet	Dotaspin	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	Guerbet	Dotaspin	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	Jenapharm GmbH & Co Kg	Dotagraf	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadoteric Acid Gadotersäure Sanochemia 0,5 Mmol/MI Injektionslösung	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadotersäure Sanochemia	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadotersäure Sanochemia	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Multihance	Gadobenic Acid 0.5 Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	Bayer Hellas SA	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	Bayer Hellas SA	Gadovist Pfs	Gadobutrol 604.72mg/MI	Инжекционен разтвор в патрон инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Гърция	Bayer Hellas SA	Primovist Pfs	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Гърция	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932g/100 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932mg/100 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Унгария	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Исландия	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Исландия	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Ltd	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Ltd	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 2793mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 4189.5mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 5586mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Италия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotamulti	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Италия	Bayer S.p.A.	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bayer S.p.A.	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 1396.5mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 13965mg/50 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 2793mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 4189.5mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 4748.1mg/17 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 5586mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 0.0025mmol/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932g/100 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Литва	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Люксембург	Bayer SA NV	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Bayer SA NV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Люксембург	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Малта	Bayer PLC	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Малта	Bayer PLC	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	Bayer BV	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Bayer BV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	Bayer BV	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор в патрон инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Нидерландия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	Guerbet	Gadoteerzuur Guerbet	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	Guerbet	Gadoteerzuur Guerbet	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Нидерландия	Guerbet Nederland BV	Artirem	Gadoteric Acid 1.397mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интраартикуларно приложение
Нидерландия	Guerbet Nederland BV	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	Guerbet Nederland BV	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Нидерландия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Норвегия	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Bayer AB	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Полша	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Multidose	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	A. Martins & Fernandes, S.A.	Dotarem	Meglumine Gadoterate 377mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Bayer Portugal SA	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор в патрон	интравенозно приложение
Португалия	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Португалия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Румъния	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 1396.5mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 2793mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 4189.5mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 4748.1mg/17 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 5586mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Словакия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Multi	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Emporio Medical d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580mg/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645mg/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290mg/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935mg/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Bayer Hispania SL	Dotagraf	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Bayer Hispania SL	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Bayer Hispania SL	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 376.4mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 376.4mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Испания	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Rep	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Швеция	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Швеция	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Bayer AB	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/MI	инжекционен разтвор	интраартикуларно приложение
Обединено кралство	Bayer PLC	Gadovist	Gadobutrol 604.72mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Bayer PLC	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Обединено кралство	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение

Приложение IV — лекарствени продукти, съдържащи гадоламид, гадопентетинова киселина и гадоверсетамид за интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Bayer Austria GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	GE Healthcare Handels GmbH	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	GE Healthcare Bvba	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
България	Bayer Pharma AG	магневист	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
България	GE Healthcare AS	омнискен	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
България	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Хърватия	Bayer d.o.o.	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	GE Healthcare d.o.o.	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Кипър	Bayer Hellas SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Кипър	Phadisco Ltd	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Дания	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Естония	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Bayer Oy	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Bayer Healthcare	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	GE Healthcare Sas	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	GE Healthcare Sas	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	B.E. Imaging. GmbH	Magnevision	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	B.E. Imaging. GmbH	Magnevision B.E.	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Bayer Vital GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 500µmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Eurocontrast GmbH	Omniscan 0,5 Mmol/MI	Gadodiamide 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Eurocontrast GmbH	Omniscan 0,5 Mmol/MI	Gadodiamide 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Германия	Jenapharm GmbH & Co Kg	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	M.C.S. Conpharm GmbH	Gadopentat	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Medithek GmbH	Gadocon	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Medithek GmbH	Gadopent	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Medithek GmbH	Gadothek	Gadopentetate Dimeglumine 500µmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Radco-Imaging GmbH	Gadolan	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Radiomed Service Für Radiologische Großpraxen GmbH	Gadopur	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	Mr-Lux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	Bayer Hellas SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	GE Healthcare Ae	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	Vianex S.A.	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 500µmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 14.35g/50 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 2.87g/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 4.31g/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74g/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74mol/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Исландия	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Ирландия	Bayer Ltd	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Италия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bayer S.p.A.	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Bayer S.p.A.	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	GE Healthcare S.R.L.	Omniscan	Gadodiamide 0.5mmol/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Литва	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	GE Healthcare Bvba	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Medithek GmbH	Gadocon	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Medithek GmbH	Gadopent	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Medithek GmbH	Gadothek	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Малта	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Малта	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 2.87g/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 4.305g/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 5.74g/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Полша	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Полша	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Bayer Portugal SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Satis-Radioisótopos E Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal, Lda	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен/ инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 1.44g/5 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 2.87g/10 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 4.31g/15 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Словения	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74g/20 MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Bayer Hispania SL	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Испания	GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Испания	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	интравенозно приложение
Обединено кралство	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекция	интравенозно приложение
Обединено кралство	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Обединено кралство	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI	инжекционен разтвор	интравенозно приложение