

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, množstvá účinných látok v liekoch,
spôsoby podávania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Rakúsko	Targocid 100 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	100 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	100 mg/1.5 ml
Rakúsko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Rakúsko	Targocid 200 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	200 mg/ 3 ml
Rakúsko	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Rakúsko	Targocid 400 mg Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	400 mg/3 ml
Belgicko	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgicko	Targocid 200 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekciu	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Belgicko	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgicko	Targocid 400 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Bulharsko	sanofi-aventis Bulgaria EODD 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd. fl.8., Bulharsko	TARGOCID 400mg powder and solvent for solution for injection/infusion	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	400 mg/3 ml
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika	Targocid 200 mg	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	200 mg/3 ml
Česká republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika	Targocid 400 mg	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	400 mg/3 ml
Dánsko	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Dánsko	Targocid	100 mg	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	100 mg/1.5 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Dánsko	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Dánsko	Targocid	200 mg	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Dánsko	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13, 2970 Hoersholm, Dánsko	Targocid	400 mg	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Fínsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki, Fínsko	Targocid 200 mg injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten	200 mg	prášok na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki, Fínsko	Targocid 400 mg injektio- ja infuusiokuiva-aine, liuosta varten	400 mg	prášok na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Francúzsko	sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, Francúzsko	TARGOCID 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	100 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekciu	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	100 mg/1.5 ml
Francúzsko	sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, Francúzsko	TARGOCID 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekciu	intramuscular use/intravenous use	200 mg/3 ml
Francúzsko	sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris, Francúzsko	TARGOCID 400 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekciu	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Nemecko	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko	Targocid® 100 mg	100 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	100 mg/1.5 ml
Nemecko	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko	Targocid® 200 mg	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Nemecko	sanofi-aventis	Targocid® 400 mg	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na	intramuskulárne	400 mg/3 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
	Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko			injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	
Nemecko	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko	Teicoplanin Sanofi- Aventis 100 mg	100 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	100 mg/1.5 ml
Nemecko	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko	Teicoplanin Sanofi- Aventis 200 mg	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	200 mg/3 ml
Nemecko	sanofi-aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Geb. K 703, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko	Teicoplanin Sanofi- Aventis 400 mg	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok a perorálny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	400 mg/3 ml
Grécko	Vianex S.A. Tatoiou Street 14671 Nea Erythrea, Grécko	TARGOCID®	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekciu alebo infúziu	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Grécko	Vianex S.A. Tatoiou Street 14671 Nea Erythrea, Grécko	TARGOCID®	400mg	prášok a rozpúšťadlo na injekciu alebo infúziu	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Maďarsko	sanofi-aventis Zrt. 1-5. Tó u., 1045 Budapest, Maďarsko	Targocid 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Maďarsko	sanofi-aventis Zrt. 1-5. Tó u., 1045 Budapest, Maďarsko	Targocid 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Írsko	sanofi-aventis Ireland	Targocid 200mg	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na	i intramuskulárne	200 mg/3 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
	Ltd., T/A Sanofi 18 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko	Powder and Solvent for Solution for Injection		injekčný roztok	použitie, intravenózne použitie	
Írsko	sanofi-aventis Ireland Ltd., T/A Sanofi 18 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko	Targocid 400mg Powder and Solvent for Solution for Injection	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Taliansko	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Taliansko	TARGOSID	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Taliansko	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Taliansko	TARGOSID	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Taliansko	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Taliansko	TEICOMID	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Taliansko	sanofi-aventis SPA Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano, Taliansko	TEICOMID	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Luxemburgsko	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgicko	TARGOCID	200 mg	prášok na injekciu	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Luxemburgsko	sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem, Belgicko	TARGOCID	400 mg	prášok na injekciu	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd. Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara BKR1114, Malta	Targocid® 200 mg	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Holansko	sanofi-aventis Netherlands BV. Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, The Holandsko	TARGOCID® 200	200 mg	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Holandsko	sanofi-aventis Netherlands BV.	TARGOCID® 400	400 mg	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne	400 mg/3 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
	Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, The Holandsko				použitie	
Nórsko	sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, PO Box 133, 1325 Lysaker, Nórsko	TARGOCID®	400 mg	prášok na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Poľsko	Aventis Pharma Ltd. One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Veľká Británia	TARGOCID	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Poľsko	Aventis Pharma Ltd. One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Veľká Británia	TARGOCID	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Targosid	200 mg/3 ml	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalsko	Targosid	400 mg/3 ml	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Rumunsko	Aventis Pharma Ltd. Trading as sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS, Veľká Británia	TARGOCID® 200 mg	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Rumunsko	Aventis Pharma Ltd. Trading as sanofi-aventis	TARGOCID® 400 mg	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne	400 mg/3 ml

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
	or Sanofi One Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS, Veľká Británia				použitie	
Slovenská republika	sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika	Targocid 200	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	200 mg/3 ml
Slovenská republika	sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika	Targocid 400	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, perorálne použitie	400 mg/3 ml
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovinsko	Targocid 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Slovinsko	sanofi-aventis d.o.o. Dunajska cesta 151 1000 Ljubljana Slovinsko	Targocid 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Španielsko	Marion Merrell S.A. Martínez Villergas, 52 28027 Madrid Španielsko	TARGOCID	200 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Španielsko	Marion Merrell S.A. Martínez Villergas, 52 28027 Madrid Španielsko	TARGOCID	400 mg	prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma, Švédsko	Targocid	200 mg	prášok na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma, Švédsko	Targocid	400 mg	prášok na injekčný/infúzny roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Veľká Británia	Aventis Pharma Ltd. (alebo obchoduje ako Marion Merrell alebo Aventis Pharma) One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Veľká Británia alebo obchoduje ako Sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Veľká Británia	TARGOCID®	200 mg	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	200 mg/3 ml
Veľká Británia	Aventis Pharma Ltd. (or trading as Marion Merrell or Aventis Pharma) One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Veľká Británia alebo obchoduje ako Sanofi-aventis or Sanofi One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Veľká Británia	TARGOCID®	400 mg	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie	400 mg/3 ml