

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopada 2011 do 31 grudnia 2011

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

(2012/C 56/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
16.12.2011	Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol and sodium chloride 0,9% solution for haemodialysis (Baxter)	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	19.12.2011

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
3.11.2011	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	7.11.2011

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodna glukoza 13,6 g/l, Sodu chlorek 5,38 g/l, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,184 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodna glukoza 22,7 g/l, Sodu chlorek 5,38 g/l, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,184 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodna glukoza 38,6 g/l, Sodu chlorek 5,38 g/l, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,184 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - Peritonealdialyselösung	alanina 951 mg/l, arginina 1 071 mg/l, glicyna 510 mg/l, histydyna 714 mg/l, izoleucyna 850 mg/l, leucyna 1 020 mg/l, chlorowodorek lizyny 955 mg/l, metionina 850 mg/l, fenyloalanina 570 mg/l, prolina 595 mg/l, seryna 510 mg/l, treonina 646 mg/l, tryptofan 270 mg/l, tyrozyna 300 mg/l, walina 1 393 mg/l, Sodu chlorek 5 380 mg/l, Wapnia chlorek dwuwodny 184 mg/l, Magnezu chlorek sześciowodny 51 mg/l, Sodu (s)-mleczan 4 480 mg/l	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol Hämodialyse- Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, sodu mleczan 3,36 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożyłne, hemodializa

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 2mEq Kalium/l Hämodialyse- Hämodiafiltrations- und Häomfiltrationslösung	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, sodu mleczan 3,36 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Potasu chlorek 0,149 g/l	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie, hemodializa
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 4mEq Kalium/l Hämodialyse- Hämodiafiltrations- und Häomfiltrationslösung	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, sodu mleczan 3,36 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Potasu chlorek 0,298 g/l	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie, hemodializa
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l lkodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,60 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 2.27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2.27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale	4 do 1,1% Aminokwasów	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1,36%	1,36% w/v/ 13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 2.27%	2,27% w/v/ 22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 3.86%	38,6% w/v/ 38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7,50%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75g/1 000 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml	1,36% w/v/13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml	2,27% w/v/22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml	3,86% w/v/38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids	1,1 % 300 mg/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S, Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Natriumchlorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Nutrineal PD4 med 1,1 % aminosyrer		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Estonia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	7,50%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Baxter healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar County Mayo Ireland	Natriumchlorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	NUTRINEAL PD4 A 1,1 %D'ACIDES AMINES, solution pour dialyse péritonéale	1,10%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 1,36%	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 2,27%	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 3,86%	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1,36%	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2,27%	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3,86%	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren	11,205 g/l 5,38 g/l 0,184 g/l 0,0508 g/l 4,48 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol	1,1 g/l 6,43 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy	Hemodializa
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 2 mmol Kalium/l	1,1 g/l 6,43 g/l 0,257 g/l 0,149 g/l 0,152 g/l 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy	Hemodializa
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 4 mmol Kalium/l	1,1 g/l 6,43 g/l 0,257 g/l 0,298 g/l 0,152 g/l 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy	Hemodializa
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD1		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1,36% 2,27% w/v 3,86%w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Nutrineal PD4	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5% (Ikodekstryna)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza jednowodna Farmakopea Eur., 1,1, Sodu chlorek Farmakopea Eur., 6,43, Wapnia chlorek dwuwodny Farmakopea Eur., 0,257, Magnezu chlorek sześciowodny Farmakopea Eur., 0,152, Sodu mleczan Farmakopea Eur., 3,36	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Hemodializa
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2 mEq Potassium/l., Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza jednowodna Farmakopea Eur., 1,1, Sodu chlorek Farmakopea Eur., 6,43, Wapnia chlorek dwuwodny Farmakopea Eur., 0,257, Magnezu chlorek sześciowodny Farmakopea Eur., 0,152, Sodu mleczan Farmakopea Eur., 3,36, Potasu chlorek Farmakopea Eur. 0,149	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Hemodializa
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4 mEq Potassium/l., Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza jednowodna Farmakopea Eur., 1,1, Sodu chlorek Farmakopea Eur., 6,43, Wapnia chlorek dwuwodny Farmakopea Eur., 0,257, Magnezu chlorek sześciowodny Farmakopea Eur., 0,152, Sodu mleczan Farmakopea Eur., 3,36, Potasu chlorek Farmakopea Eur. 0,298	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Hemodializa
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v (38,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% w/v (22,7 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v (13,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% w/v (22,7 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v (38,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal Solution for Peritoneal Dialysis 4 with 1,1 % Amino Acids		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	NUTRINEAL PD4	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	Zakres kompozycji	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/l 5,4g/l 4,5g/l 0,257g/l 0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1 000ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Nutrineal PD4+A.A.1,1 %	1,1% Aminokwasów	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5%)	N/A	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1,1% amino acids	N/A	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UK	Monosol,	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Sodu mleczan 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy/hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie,
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UK	Monosol-K with 2 MEQ Potassium/l	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Potasu chlorek 0,149 g/l, Sodu mleczan 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy/hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie,
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritonealdialysevloest of	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritonealdialysevloest of	11 g/l Aminokwasów i 1,25 mmol/l Ca.	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo Norway	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Nutrineal PD4 amino Acids 1,1 %	1,10%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Nutrineal PD4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27% m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86% m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	BAXTER d.o.o. Zelezna cesta 14, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	NUTRINEAL PD4 cu 1,1% aminoacizi	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI-1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Nutrineal PD4 11 mg/ml amino kisljin raztopina za peritonealno dializo	11 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Solución para diálisis peritoneal		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Con sistema de desconexión integrado Solución para diálisis peritoneal		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror	1,10%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol,	Wapnia chlorek: 0,026% w/v; glukoza 0,110%w/v; sodu mleczan 0,336%w/v; sodu chlorek 0,643%w/v; magnezu chlorek 0,015%w/v	Roztwór do hemodializy/ hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	sodu chlorek 0,643%w/v; magnezu chlorek 0,015%w/v; wapnia chlorek 0,026% w/v; glukoza 0,110%w/v; potasu chlorek 0,015%w/v; sodu mlecyan 0,336%w/v	Roztwór do hemodializy/hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4MEQ Potassium/L	magnezu chlorek 0,15%w/v; potasu chlorek 0,029%w/v; wapnia chlorek 0,026% w/v; sodu mlecyan 0,336%w/v; sodu chlorek 0,643%w/v; glukoza 0,110%w/v	Roztwór do hemodializy/hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5%) Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKI ZWIERZĄT I PODMIOTY
ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt
Austria	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS - Emulsion zur Injektion für Rinder	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Belgia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Czechy	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Injekční emulze pro skot	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Dania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Francja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Niemcy	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Grecja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Węgry	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS vakcina A.U.V.	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt
Irlandia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Włochy	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Polska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań dla bydła	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Portugalia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injeção para bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Słowacja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS injekčná emulzia pre dobytok	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Hiszpania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Holandia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Wielka Brytania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for Injection for Cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia