

EVROPSKÁ  
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	30-12-2013	Ref. SEB
Číslo: 4085	Přílohy:	

V Bruselu dne 19.12.2013  
C(2013) 9793 final

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19.12.2013

o registracích léčivých přípravků (infuzních roztoků) obsahujících hydroxyethyl škrob (HES) v rámci článku 31 a 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19.12.2013

**o registracích léčivých přípravků (infuzních roztoků) obsahujících hydroxyethyl škrob (HES) v rámci článku 31 a 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 34 odst. 1 a čl. 107k odst. 2 třetí pododstavec uvedené směrnice,

s ohledem na postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 23. října 2013,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Dne 20. listopadu 2012 byla ze strany Německa podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES Evropské agentuře pro léčivé přípravky ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, položena otázka, zda by dotčené registrace měly být ponechány v platnosti, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Jelikož žádost vycházela z vyhodnocení farmakovigilančních údajů, Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal dne 13. června 2013 doporučení. Toto doporučení bylo přezkoumáno na žádost některých držitelů rozhodnutí o registraci.
- (4) Dne 27. června 2013 usoudilo Spojené království, že v zájmu ochrany veřejného zdraví je zapotřebí urychleně přijmout opatření na vnitrostátní úrovni, a zvažilo pozastavení registrací léčivých přípravků obsahujících hydroxyethyl škrob. Spojené království proto zahájilo postup podle článků 107i až 107k směrnice 2001/83/ES.
- (5) Dne 10. října 2013 vydal Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv konečné rozhodnutí o přezkoumání žádosti podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a doporučení v návaznosti na žádost podle článku 107i směrnice 2001/83/ES. Vzhledem k tomu, že se příslušné postupy nevztahují na žádné z registrací, o nichž bylo rozhodnuto centralizovaným postupem podle hlavy II kapitoly 1 nařízení (ES) č. 726/2004<sup>2</sup>, bylo doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv postoupeno koordinační skupině v souladu s čl. 107k odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (6) Koordinační skupina zvažila obě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a svůj postoj založila na doporučení v návaznosti na předání žádosti podle článku 107i směrnice 2001/83/ES, které představuje nejuplněnější a nejaktuálnější posouzení dostupných údajů týkajících se léčivých přípravků (infuzních roztoků) obsahujících hydroxyethyl škrob (HES).
- (7) V souladu s čl. 107k odst. 2 směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině předán Komisi. Z uvedeného postoje, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků v souladu s článkem 116 směrnice 2001/83/ES.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### *Článek 1*

Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze I.

#### *Článek 2*

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 jsou založeny na souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci uvedených v příloze III.

#### *Článek 3*

Podmínky vztahující se na registrace jsou stanoveny v příloze IV.

#### *Článek 4*

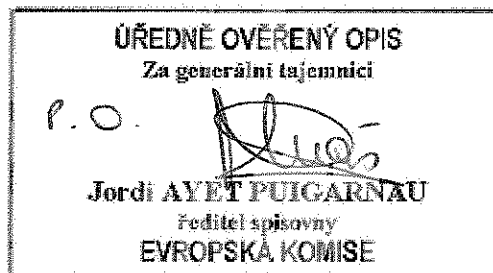
Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků (infuzních roztoků) obsahujících hydroxyethyl škrob (HES), které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

*Článek 5*

Toto rozhodnutí je určeno členským státním.

V Bruselu dne 19.12.2013.

*Za Komisi  
Paola Testori Coggi  
generální ředitelka*



## **Příloha I**

**Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitele rozhodnutí o registraci v členských státech**

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HAES-steril „Fresenius“ (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HyperHAES 6% in 7,2 % NaCl - Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	PlasmaHES Redibag - Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Refortan 6% Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Refortan plus 10% Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Stabisol 6% Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablečná	Tetraspan 100 mg/ml Infusionsloesung	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablečná	Tetraspan 60 mg/ml Infusionsloesung	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylskrb, Trihydrát octanu sodného , Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6% Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název NÁZEV	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyetylskrob	Haes-Steril 10%	100 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyetylskrob	Haes-Steril 6%	60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob	Plasmavolume Redibag 6%	3,70 mg/ml, 0,40 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6 mg/ml, 0,13 mg/ml, 60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob, Kyselina jablěčná	Tetraspan 10%	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 100 mg/ml, 0,67 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob, Kyselina jablěčná	Tetraspan 6%	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 60 mg/ml, 0,67 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Venohes 6%	9 mg/ml, 60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Volulyte 6%	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Voluven 10%	9 mg/ml, 100 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Voluven 6%	9 mg/ml, 60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Hemohes 6%	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Elise-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6%	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Fresenius Kabi EOOD 1 "Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 10%	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Fresenius Kabi EOOD 1 "Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6%	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Baxter Deutschland GmbH, Edisonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	Hydroxyetylskrob 130/0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Plasma volume Redibag	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	B. Braun Adria d.o.o. Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	TETRASPAN 60 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 60,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	B. Braun Adria d.o.o. Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	TETRASPAN 100 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 100,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyja 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedyya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 6% SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Kypr	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný+ Trihydrát octanu sodného +Chlorid draselný+ Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6%	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Kypr	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10%	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyetylskrob 130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	PLASMA VOLUME REDIBAG 6%	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , L-forma Kyseliny tablečné	TETRASPAN 10 %	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , L-forma Kyseliny jablečné	TETRASPAN 6%	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného , Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE 6%	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 10%	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob (hes), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, voda	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid sodný, voda	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Hydroxid sodný, voda	Tetraspan	0,37 g/l, 60 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Hydroxid sodný, voda	Tetraspan	0,37 g/l, 100 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid sodný, voda	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, voda	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid sodný, voda	Voluven	60 g/l, 9 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid sodný, voda	Voluven	100 g/l, 9 g/l, voda ad 1000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid hořečnatý, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	TETRASPAN 60MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid hořečnatý, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	TETRASPAN 100MG/ML	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid hořečnatý, Chlorid hořečnatý	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Baxter Oy Tammasaarekatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Dihydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	HESRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	TETRASPAN	100,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Dihydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	TETRASPAN	60,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 130 000 Dihydrát chloridu vápenatého Hexahydrát chloridu hořečnatého Kyselina jablčná Chlorid draselný Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,367 g/l 0,203 g/l 0,671 g/l 0,298 g/l 3,266 g/l 6,252 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Hydroxyetylskrob 130 000 Dihydrát chloridu vápenatého Hexahydrát chloridu hořečnatého Chlorid draselný Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný	PLASMAVOLUME 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,134 g/l 0,2 g/l 0,4 g/l 3,7 g/l 6 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 130 000 Hexahydrát chloridu hořečnatého Chlorid draselný Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný	VOLUYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,3 g/l 0,3 g/l 4,63 g/l 6,02 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 130 000 Chlorid sodný	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 130 000 Chlorid sodný	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 200 000	ELOHES 6%, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Hydroxyetylskrob 200 000	PLASMOHES 6%, solution pour perfusion	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 200 000 Chlorid sodný	HEAFUSINE 10%, solution pour perfusion en poche	10 g/100 ml 0,90 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 200 000 Chlorid sodný	HEAFUSINE 6%, solution pour perfusion en poche	6 g/100 ml 0,90 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 200 000 Chlorid sodný	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g/l 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylskrob 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	Hemohe 6%	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	Hemohe 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan 6 % Infusionslösung	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan 10 % Infusionslösung	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Plasma Volume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H.	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	Vitafusal 10 %	100g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	VitaFusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Hydroxyetylskrob (M.W 200000) + Chlorid sodný	HAES-STERIL	60 g/l+9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l+9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	VOLUVEN	100 g/l+9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala- Larissis, P.O. Box 35, Taxiarches, Trikala Trikala 42100 Greece	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	VENOFUNDIN	60 g/l+9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Recko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylskrób (M.W 200000) + Trihydrát octanu sodného + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Recko	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hydroxyetylskrób + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Recko	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Hydroxyetylskrób (M.W 200000) + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablčná	TETRASPAN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Recko	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Hydroxyetylskrób (MW 200000) + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablčná	TETRASPAN	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání



Členský stát EU/ENP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 10% oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 6% oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HAES-STERIL 10% oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	B. Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	Tetraspan 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0.4 g/l, 0.134 g/l, 0.2 g/l, 3.7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Island	Fresenius Kabi AB - Rapskatan 7 - 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HypetHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Island	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Chlorid hořečnatý, Octan sodný, Kyselina jablečná	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Island	Fresenius Kabi Deutschland GmbH - 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylškrob, Octan sodný, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Island	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob (HES) Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, L-forma Kyseliny jablčné DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecobag	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 10% Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 10% Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 6% Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 6% Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag)	60 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 6% Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného Chlorid draselný Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6% Solution for Infusion, polyolefine bags	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného Chlorid draselný Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6% Solution for Infusion, glass bottle	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Vonten	100 g/l , 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablečná	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	Tetraspan	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Baxter S.p.A. Piazzale dell'industria, 20 00144 Rome Italy	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylskrb, Chlorid sodný	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eiße-Kröner-Strabe 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6% solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion	60 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion	100 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyetylškrob	Refortan	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyetylskrob	Refortan Plus	100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyetylskrob	Stabisol	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluforte	100 g + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Hydroxyetylskrob	Volulyte	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven	60 g+9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob (HEK), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob (HEK), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37g, 0,2 g, 3,27g, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob 200 kDa mol.substitute 0,43-0,55, Chlorid sodný	Haes-steril 6%	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob 200 kDa mol.substitute 0,43-0,55, Chlorid sodný	Haes-steril 10%	100 g/l, 9g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 200 kDa mol.substitute 0,45-0,55, Chlorid sodný	Hemohe 6%	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob 200 kDa mol.substitute 0,45-0,55, Chlorid sodný	Hemohe 10%	100 g/l, 9g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob 200 kDa mol.substitute 0,43-0,55, Chlorid sodný	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Hydroxyethylškrob 130 kDa mol.substitute 0,42 , Chlorid sodný, Chlorid draselný, Trihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Plasma Volume Redibag 6%	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylškrob 130 kDa mol.substitute 0,42 , Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablčná	Tetraspan 6%	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylškrob 130 kDa mol.substitute 0,42 , Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablčná	Tetraspan 10%	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko g	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylškrob 130 kDa mol.substitute 0,42 , Chlorid sodný	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substitute 0,38-0,45 , Trihydrát octanu sodného , Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6%	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob130 kDa mol.substitute 0,38-0,45 , Chlorid sodný	Voluven 6%	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substitute 0,38-0,45 , Chlorid sodný	Voluven 10%	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Malta	Fresenius Kabi Limited. Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Trihydrát octanu sodného , Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Hydroxyetylškrob 130/0,4	Volulyte 6% solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Theford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyetylškrob (-HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného.	Plasma Volume Redibag 6% solution for infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Baxter AS Gjerdumsveil 11 0484 Oslo Norway	Hydroxyetylskrub (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylskrub (HES), Chlorid sodný	HyperH/AES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrub (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablěčná	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3, 27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrub (HES), Chlorid sodný	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylskrub (HES), Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylskrub (HES), Chlorid sodný	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylskrub (HES), Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob	HAES - steril 10%	100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Refortan	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyetylskrob,	6% Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyetylskrob	10% Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Hemohes 6%	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Hemohes 10%	100 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jantarová	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	60 g/l 6,25 g/l 0,30 g/l 0,37 g/l 0,20 g/l 3,27 g/l 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jantarová	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do infuzji	100 g/l 6,252 g/l 0,2984 g/l 0,3675 g/l 0,2033 g/l 3,266 g/l 0,6710 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	PlasmaVolume Redibag	60 g/l 6,0 g/l 0,4 g/l 0,134 g/l 0,2 g/l 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 10%	100 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D- 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D- 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6%	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	Haes-Steril 10%	100 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	Haes-Steril 6%	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Pt	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Chlorid draselný + Trihydrát octanu sodného + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Chlorid draselný + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Chlorid sodný + Hydroxyetylskrob + Dihydrát chloridu vápenatého	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Chlorid draselný + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Chlorid sodný + Hydroxyetylskrob + Dihydrát chloridu vápenatého	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 100 mg/ml, 0,37 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Trihydrát octanu sodného + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Hydroxyetylskrob + Dihydrát chloridu vápenatého + Chlorid sodný	PlasmaVolume Redilbag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carriaxide Portugal	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	Voluen Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný Chlorid draselný Dihydrát chloridu vápenatého Hexahydrát chloridu hořčnatého Trihydrát octanu sodného	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	Voluven 60 g/1000 ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L., Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Braşov, Romania	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	VOLUVEN 10%	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti,	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti,	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	HEMOHES 6%	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	HEMOHES 10%	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND, D-61343 Bad Homburg, Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	HAES-steril 60g/1000 ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND, D-61343 Bad Homburg, Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	HAES-steril 100 g/1000 ml	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob Chlorid sodný	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hydroxyetylskrob, Trihydrát octanu sodného , Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, chloridu hořečnatého, Chlorid sodný	Volulyte 6%	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablečná	TETRASPAN 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablečná	TETRASPAN 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Octan sodný, Kyselina jablčná	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Octan sodný, Kyselina jablčná	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6%, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi s.r.o. Zeletavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Plasma Volume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l,	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablčná	Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovensko	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 4,63 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovensko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovensko	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyetylskrob, Chlorid sodný	VOLLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Eise-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylskrob + Trihydrát octanu sodného + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE 6% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina tablečná	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylskrob + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina tablečná	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 ouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hydroxyetylškrob + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného	PLASMAVOLUME REDIBAG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, 200/0,5, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Tetraspan	60 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Tetraspan	100 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání



Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylskrub, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid draselný	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Hydroxyetylskrub, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylskrub, 130/0,4, Chlorid sodný	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylskrub (MR 200,000), Chlorid sodný	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9/0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylskrub (MR 200,000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Léčivé látky: Hydroxyetylskrub (MR 130,000) Chlorid sodný, Kyselina jablečná, Chlorid vápenatý, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý, Octan sodný	Tetraspan 10% g/v, oplossing voor infusie 100 g/l	100,0 g/l, 9 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Léčivé látky: Hydroxyetylskrob (MR 130,000) Chlorid sodný, Kyselina jablečná, Chlorid vápenatý, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý, Octan sodný	Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60 g/l	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Léčivé látky: Hydroxyetylskrob (MR 130,000), Chlorid sodný	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylskrob (MR 130,000), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý, Octan sodný, Kyselina chlorovodíková	Volulyte 6% oplossing voor infusie	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylskrob (MR 130,000), Chlorid sodný	Voluven, 6% (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylskrob (polymer 130/0,4) and Chlorid sodný	Voluven 10% (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Hydroxyetylskrob 130/0,42	Plasma Volume Redibag 6%, solution for infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Hydroxyetylskrob 130/0,42	Plasma Volume Redibag 6% Solution for Infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob 130/0,4, Chlorid sodný	Voluven 6% solution for injection	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylskrob 200/0,5, Chlorid sodný	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyslený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT, United Kingdom	Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Hydroxyetylskrob 130/0,4	Volulyte 6% solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT, United Kingdom	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob 130/0,4	Voluven 6% solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT, United Kingdom	Chlorid sodný, Hydroxyetylskrob 130/0,4	Voluven 10% solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Hydroxyetylskrob mol. sub. 0,45-0,55 AV, MW 200K, Chlorid sodný	Venofundin 6% solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Hydroxyetylskrob Dihydrát chloridu vápenatého	Tetraspan 6% solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 60 g/l, 0,37 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného , Kyselina jablečná, Hydroxyetylskrub	Tetraspan 10% solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

## **Příloha II**

**Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci  
a podrobné vysvětlení rozdílů oproti doporučení výboru PRAC**

## **Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek podmíněných rozhodnutí o registraci a podrobné vysvětlení rozdílů oproti doporučení výboru PRAC**

Skupina CMDh zvážila níže uvedené doporučení výboru PRAC podle postupu dle článku 107i směrnice 2001/83/ES ze dne 10. října 2013 týkající se léčivých přípravků ve formě infuzních roztoků obsahujících hydroxyethyl škrob.

### **1. Celkové shrnutí vědeckého hodnocení léčivých přípravků ve formě infuzních roztoků obsahujících hydroxyethyl škrob výborem PRAC**

Mezi infuzní roztoky obsahující hydroxyethyl škrob (HES) patří přípravky obsahující škrob pocházející z brambor či kukuřice s různou molekulární hmotností a různými substitučními poměry. Infuzní roztoky obsahující HES byly indikovány zejména k léčbě a profylaxi hypovolemie a hypovolemického šoku.

Roztoky HES byly podrobeny dvěma přezkoumáním. První přezkoumání bylo původně zahájeno podle článku 31 směrnice 2001/83/ES. Výbor PRAC vydal v červnu 2013 doporučení týkající se dostupných údajů pro toto přezkoumání se závěrem, že roztoky HES by měly být u všech populací pacientů pozastaveny. V návaznosti na požadavky na přezkoumání ze strany držitelů rozhodnutí o registraci výbor PRAC v říjnu 2013 potvrdil své předchozí stanovisko podle článku 31. Zatímco probíhalo přezkoumání, některé členské státy se rozhodly prodej nebo použití těchto léčivých přípravků na svém území pozastavit nebo omezit. V souladu s právními předpisy EU tento typ opatření vyžaduje, aby bylo provedeno přezkoumání ze strany EU. Následně bylo zahájeno druhé přezkoumání roztoků HES podle článku 107i směrnice 2001/83/ES, přičemž toto přezkoumání probíhalo odděleně, ale souběžně s přezkoumáním podle článku 31, které také končilo v říjnu 2013. Je nicméně nutné konstatovat, že v postupu podle článku 107i směrnice 2001/83/ES byly zváženy nové důkazy. Tyto nové důkazy nebyly v době vydání doporučení výboru PRAC ohledně postupu podle článku 31 směrnice 2001/83/ES v červnu 2013 k dispozici, a nemohly být tudíž při přezkoumání v říjnu 2013 vzaty v úvahu. Výbor PRAC vydal v říjnu 2013 své rozhodnutí ohledně postupu uvedeného v článku 107i směrnice 2001/83/ES na základě veškerých dostupných údajů, včetně nových důkazů. Závěry podle článku 107i směrnice 2001/83/ES proto představují nejúplnější a nejaktuálnější hodnocení dostupných údajů souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími HES.

Podrobnosti tohoto doporučení jsou uvedeny níže.

V rámci článku 107i směrnice 2001/83/ES zvážil výbor PRAC doporučení ohledně HES učiněné v rámci přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a přezkoumal také dostupné údaje včetně klinických studií, metaanalýz klinických studií, zkušeností z období po uvedení přípravku na trh, odpovědí předložených držiteli rozhodnutí o registraci písemně i při ústním vysvětlení, spontánních hlášení týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravků ve formě infuzních roztoků obsahující hydroxyethyl škrob i údajů předložených dalšími zúčastněnými stranami, zvláště s ohledem na riziko mortality a selhání ledvin.

Na základě dostupných údajů, zejména výsledků studií VISEP, 6S a CHEST, dospěl výbor PRAC k závěru, že HES souvisí se zvýšeným rizikem mortality a selhání ledvin u pacientů se sepsí, u kriticky nemocných pacientů a u pacientů s popáleninami a že přínosy HES u těchto populací pacientů nepřevyšují rizika.

Bylo nicméně konstatováno, že u jiných populací pacientů, včetně chirurgických pacientů a pacientů s traumaty, bylo pozorováno krátkodobé hemodynamické zlepšení. Ačkoliv výbor PRAC připustil jistá omezení těchto studií, včetně omezené velikosti a krátké doby následného sledování, konstatoval, že Madi-Jebara a kol. ve své studii z roku 2008 uvádějí určitý účinek šetřící objem, podle kterého se zdá, že 6% HES 130/0,4 má při prevenci hypotenze navozené spinální anestezí větší přínos než

dvojnásobný objem Ringerova laktátu. U pacientů podstupujících elektivní chirurgický výkon byl také prokázán určitý přínos u hemodynamických výsledků krátkodobé náhrady spolu s mírným účinkem šetřícím objem (Hartog a kol. 2011). U hypovolemických pacientů s normálními plicními funkcemi může použití koloidů pro udržení koloidně-osmotického tlaku omezit rozvoj periferního i plicního edému (Vincent J. L. 2000). Některé publikace také naznačují, že koloidy mohou pomáhat předcházet pozitivní bilanci tekutin a/nebo přílišnému podávání tekutin v infuzích (Wills 2005, Naing C. M. a Win D. K. 2010). Někteří autoři namítají, že pozitivní čistá bilance tekutin je spojena s poklesem orgánové perfuze a zvýšenou mortalitou (např. Sadaka F. a kol. 2013, Payen D. a kol. 2008). Meybohm P. a kol. 2013 navrhuje, aby použití HES bylo omezeno na počáteční fázi objemové resuscitace s maximálním časovým intervalem 24 hodin. Martin a kol. 2002 prokázali, že léčba HES vede k významně nižší odhadované krevní ztrátě a že mezi skupinami není rozdíl ve využití erytrocytů nebo krevních přípravků. Hamaji a kol. 2013 rovněž ukázali, že u skupiny HES bylo potřeba významně méně transfuzí erytrocytů.

Výbor PRAC proto vzal v úvahu dostupné údaje ze studií u chirurgických pacientů nebo pacientů s traumaty a dospěl k názoru, že ačkoli tyto studie měly omezenou velikost a krátkou dobu následného sledování, poskytují určitou jistotu, že riziko mortality a poškození ledvin u chirurgických pacientů a pacientů s traumaty by mohlo být nižší než u kriticky nemocných pacientů a pacientů se sepsí. Ačkoli mechanismus, kterým dochází ke zvýšenému poškození ledvin a ke zvýšené mortalitě, není dobře znám, je možné, že stupeň zánětlivých procesů pozorovaný u pacientů se sepsí a kriticky nemocných pacientů je vyšší a spojený s významným kapilárním prosakováním v porovnání s jinými populacemi pacientů, např. v perioperačních podmínkách po elektivním chirurgickém výkonu nebo u nekomplikovaného traumatu, kdy může být systémový zánětlivý proces i rozsah kapilárního prosakování nižší.

K dispozici jsou i nové výsledky ze studie CRYSTAL. Výsledky studie CRYSTAL porovnávající koloidy s krystaloidy přes zmíněná omezení studií ukázaly, že u pacientů s hypovolemií nevedlo použití koloidů oproti krystaloidům po 28 dnech k významným rozdílům v mortalitě. Ačkoli mortalita po 90 dnech byla u pacientů dostávajících koloidy nižší, toto zjištění vyžaduje další zkoumání. Ve studii BaSES byla navíc doba hospitalizace u pacientů léčených 6% HES 130/0,4 významně nižší oproti 0,9% NaCl. Výsledky z registru RaFTinG z jednotek intenzivní péče, tj. z pozorovací nerandomizované studie zaměřené na sběr více údajů v „reálných podmínkách“ klinické praxe, neprokázaly mezi pacienty léčenými pouze krystaloidy (n=2482) a pacienty léčenými koloidy (veškerými přípravky HES a želatinou, n = 2063) žádné statisticky významné rozdíly ve sledovaném parametru, kterým byla mortalita po 90 dnech. Výbor PRAC proto výsledky těchto studií, které neprokazují riziko mortality spojené s použitím HES, vzal na vědomí, je ale toho názoru, že vzhledem k omezenému charakteru této studie nemohou její zjištění negovat zjištění studií 6S a VISEP, které prokázaly zvýšené riziko mortality u kriticky nemocných pacientů.

Bylo proto vyžádáno další odborné doporučení od skupiny odborníků svolané ad hoc. Odborníci souhlasili, že přínosy lze pozorovat u závažné hypovolemie pouze krátkodobě na začátku, tj. v perioperačních podmínkách, a že se stabilizací pacienta přínosy rychleji mizí. Odborníci naznačili, že přínos HES lze vidět zejména u perioperačního krvácení.

Výbor PRAC proto souhlasil s tím, aby byla terapeutická indikace přípravků obsahujících hydroxyethyl škrob omezena na léčbu hypovolemie z důvodu akutní krevní ztráty, kde nejsou samotné krystaloidy považovány za dostatečné. U těchto pacientů musejí být nicméně implementována další opatření pro minimalizaci potenciálních rizik. Roztoky HES by měly být omezeny na počáteční fázi objemové resuscitace s maximálním časovým intervalem 24 hodin. V bodě týkajícím se dávkování by měla být uvedena maximální denní dávka a mělo by zde být uvedeno doporučení, aby se používala nejnižší možná účinná dávka. Přípravky HES jsou kontraindikovány u pacientů s poškozením ledvin nebo s terapií nahrazující funkce ledvin, ale kontraindikace by měly být rozšířeny a měly by zahrnovat další populace pacientů, včetně pacientů se sepsí, kriticky nemocných pacientů a pacientů s popáleninami.



Výbor PRAC je toho názoru, že při prvním náznačce poškození ledvin musí být používání HES ukončeno. U pacientů je doporučeno monitorovat funkce ledvin po dobu minimálně 90 dní. Zvláštní obezřetnosti je třeba při léčbě pacientů s poruchou jaterních funkcí nebo u pacientů s poruchami krevní koagulace. Informace o přípravku budou aktualizovány tak, aby odrážely tato omezení a upozornění.

U perioperační populace a populace s traumaty bude navíc nutné provést dvě randomizované klinické studie fáze IV s vhodnými kontrolami a klinicky smysluplnými sledovanými parametry pro poskytnutí dalších důkazů ohledně účinnosti a bezpečnosti včetně rizika mortality po 90 dnech a rizika selhání ledvin. Bude také provedena evropská studie užívání léků pro hodnocení účinnosti doporučených opatření pro minimalizaci rizik. Protokoly a výsledky těchto studií budou předloženy příslušným vnitrostátním orgánům v odsouhlaseném časovém plánu. Držitelé rozhodnutí o registraci byli také vyzváni, aby příslušným vnitrostátním orgánům předložili plány řízení rizik.

### **Poměr přínosů a rizik**

Vzhledem ke všem důkazům dostupným v rámci postupu podle článku 107i směrnice 2001/83/ES je výbor PRAC toho názoru, že hydroxyethyl škrob by měl být omezen na léčbu hypovolemie způsobené akutní krevní ztrátou v situaci, kdy samotné krystaloidy nejsou považovány za dostatečné, za předpokladu, že budou zavedena odsouhlasená omezení, kontraindikace, upozornění, další změny v informacích o přípravku a další opatření pro minimalizaci rizik.

Závěr výboru PRAC v kontextu postupu přezkoumání podle článku 107i směrnice 2001/83/ES zahrnoval další údaje, které v době vydání doporučení výboru PRAC ohledně přezkoumání v souladu s článkem 31 směrnice 2001/83/ES v červnu 2013 nebyly k dispozici a nemohly proto být zohledněny při přezkoumání dle tohoto článku v říjnu 2013. Závěry podle článku 107i směrnice 2001/83/ES proto představují nejúplnější a nejaktuálnější hodnocení dostupných údajů souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími HES.

### **Zdůvodnění doporučení výboru PRAC**

Vzhledem k tomu, že:

- Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) zvážil postup podle článku 107i směrnice 2001/83/ES pro přípravky ve formě infuzního roztoku obsahující hydroxyethyl škrob;
- výbor PRAC vzal v úvahu závěry přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES. Nicméně u současného postupu podle článku 107i směrnice 2001/83/ES výbor PRAC přezkoumal nově dostupné údaje zaměřené na riziko mortality a selhání ledvin včetně klinických studií, metaanalýz klinických studií, zkušeností z období po uvedení přípravku na trh, odpovědí předložených držiteli rozhodnutí o registraci písemně i při ústním vysvětlení a údajů předložených dalšími zúčastněnými stranami;
- výbor PRAC je toho názoru, že použití hydroxyethyl škrobu je u pacientů se sepsí, kriticky nemocných pacientů a pacientů s popáleninami spojeno se zvýšeným rizikem mortality a zvýšeným rizikem terapie nahrazující funkce ledvin nebo poškození ledvin;
- výbor PRAC je toho názoru, že vzhledem k novým důkazům zahrnujícím údaje z klinických studií, dalších odborných doporučení, nové návrhy dalších opatření pro minimalizaci rizik včetně omezení použití a závazku ze strany držitelů rozhodnutí o registraci k provedení dalších studií u pacientů s traumaty a u elektivních chirurgických výkonů, že přínos přípravků obsahujících hydroxyethyl škrob převyšují rizika v léčbě hypovolemie z důvodu akutní krevní ztráty v situaci, kdy samotné krystaloidy nejsou považovány za dostatečné. To platí za předpokladu, že budou platit omezení, upozornění a další změny v informacích o přípravku;

- výbor PRAC dospěl k závěru, že léčivé přípravky obsahující hydroxyethyl škrob by měly být kontraindikovány u pacientů se sepsí, u kriticky nemocných pacientů a pacientů s popáleninami. Navíc byla zařazena speciální upozornění pro chirurgické pacienty a pacienty s traumaty;
- výbor PRAC dále dospěl k závěru, že jsou nutná další opatření pro minimalizaci rizik, jako jsou informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky. Byly odsouhlaseny klíčové části přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům i časový plán distribuce a provedení dalších studií. Výbor PRAC je také toho názoru, že by měly být provedeny studie, které poskytnou více důkazů o účinnosti a bezpečnosti hydroxyethyl škrobu v perioperačních podmínkách a traumat.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících hydroxyethyl škrob v léčbě hypovolemie způsobené akutní krevní ztrátou v situaci, kdy samotné krystaloidy nejsou považovány za dostatečné, zůstává příznivý za předpokladu zavedení odsouhlasených omezení, kontraindikací, upozornění, dalších změn v informacích o přípravku a dalších opatření pro minimalizaci rizik.

Závěr výboru PRAC v kontextu procesu přezkoumání podle článku 107i směrnice 2001/83/ES zahrnoval další údaje, které v době vydání doporučení výboru PRAC ohledně přezkoumání v souladu s článkem 31 směrnice 2001/83/ES v červnu 2013 nebyly k dispozici a nemohly být proto zohledněny při přezkoumání dle tohoto článku v říjnu 2013. Závěry podle článku 107i směrnice 2001/83/ES proto představují nejúplnější a nejaktuálnější hodnocení dostupných údajů souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími HES.

## **2. Podrobné vysvětlení rozdílů oproti doporučení výboru PRAC**

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasila skupina CMDh s celkovými vědeckými závěry a odůvodněním doporučení. S ohledem na dvě randomizované klinické studie fáze IV požadované pro poskytnutí dalších důkazů o účinnosti a bezpečnosti u perioperační populace a populace s traumaty včetně rizika mortality po 90 dnech a selhání ledvin však skupina CMDh vyzvala držitele rozhodnutí o registraci, aby společně předložili protokoly společné studie. Za tímto účelem bylo držitelům rozhodnutí o registraci důrazně doporučeno, aby v čase určeném pro předložení protokolů studie příslušným vnitrostátním orgánům (NCA) do 6 měsíců od vydání rozhodnutí Evropské komise vyhledali vědecká doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky. Následně skupina CMDh rozhodla, že před vědeckým doporučením není vyžadována synopse.

Skupina CMDh pozměnila za účelem sjednocení údajů pro předložení všech podmínek závazné datum pro předložení protokolu studie užívání léků, které je nyní stanoveno také do 6 měsíců od rozhodnutí Evropské komise.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem a k tomu, že protokoly studie užívání léků a dvou randomizovaných klinických studií jsou podmínkou udělení rozhodnutí o registraci, skupina CMDh konstatovala, že tyto prvky by měly být zohledněny v plánu řízení rizik. Společnosti byly vyzvány, aby předložily klíčové části plánu řízení rizik, avšak skupina CMDh byla toho názoru, že by to mělo být podmínkou. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli do 6 měsíců od rozhodnutí Evropské komise předložit klíčové části plánu řízení rizik (včetně protokolu studie užívání léků a protokolů randomizovaných klinických studií) ve formátu EU a tyto části by měly být zahrnuty do přílohy IV.

Skupina CMDh je také toho názoru, že během jednoho týdne od vydání jejího stanoviska by podle odsouhlaseného komunikačního plánu měly být příslušným vnitrostátním orgánům v zemích, kde jsou přípravky s obsahem HES prodávány, předloženy přímé informační dopisy zdravotnickým pracovníkům.

### **Stanovisko skupiny CMDh**

Skupina CMDh po zvážení doporučení výboru PRAC ze dne 10. října 2013 podle článku 107k odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a po ústním vysvětlení podaném držiteli rozhodnutí o registraci dne 21. října 2013 vydala stanovisko týkající se změny podmínek rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky ve formě infuzních roztoků obsahujících hydroxyethyl škrob, pro které jsou odpovídající body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace uvedeny v příloze III, za předpokladu, že budou dodrženy podmínky uvedené v příloze IV.

### **Příloha III**

## **Úpravy příslušných částí Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informace**

Poznámka:

Tento Souhrn údajů o přípravku, Označení na obalů a Příbalová informace jsou výsledkem posuzovacího řízení.

Informace o přípravku mohou být následně dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem aktualizovány kompetentními úřady členských států v souladu s procesy popsány v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/EC.

## I. Souhrn údajů o přípravku

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

[...]

### Bod 4.1 Terapeutické indikace

*[Tento bod by měl mít následující znění]*

Léčba hypovolemie vzniklé v důsledku krevní ztráty, kdy krystaloidy samotné jsou považovány za nedostačující. (viz body 4.2, 4.3 a 4.4)

### Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

*[Tento bod je třeba upravit tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

**Použití HES je třeba omezit na úvodní fázi objemové resuscitace s maximálním časovým intervalem 24 hodin.**

Prvních 10-20 ml je třeba podat pomalou infuzí a pacienta pečlivě sledovat tak, aby případná anafylaktoidní reakce byla rozpoznána co možná nejdříve.

Maximální denní dávka je <30ml/kg 6% HES (130/0,40) a 6% HES (130/0,42); pro ostatní přípravky s HES je maximální dávku třeba příslušným způsobem přepočítat>.

Je třeba podat nejnižší možnou účinnou dávku. Léčba by se měla odvíjet od kontinuálního monitorování hemodynamických funkcí, aby mohla být infuze ukončena, jakmile je dosaženo příslušných hemodynamických cílových hodnot. Maximální doporučená denní dávka nesmí být překročena.

Pediatrická populace:

Údaje u dětí jsou omezené, a proto se použití přípravků s HES u této populace nedoporučuje.

[...]

### Bod 4.3 Kontraindikace

*[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující kontraindikace]*

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- sepse
- popáleniny
- porucha funkce ledvin nebo náhrada funkce ledvin
- intrakraniální krvácení nebo krvácení do mozku
- kriticky nemocní pacienti (obvykle přijatí na jednotku intenzivní péče)
- hyperhydratace
- plicní edém
- dehydratace
- hyperkalemie *[týká se pouze přípravků obsahujících draslík]*
- závažná hypernatremie nebo závažná hyperchloremie
- závažná porucha jaterních funkcí
- městnavé srdeční selhání
- závažná koagulopatie
- pacienti s transplantacemi orgánů

[...]

#### **Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[Tento bod je třeba upravit tak, aby odpovídal následujícímu znění]*

Vzhledem k riziku alergických (anafylaktoidních) reakcí je pacienta třeba pečlivě sledovat a podání infuze zahájit pomalou rychlostí (viz bod 4.8).

Operace a úrazy:

U pacientů podstupujících chirurgické zákroky a pacientů po úrazech chybí spolehlivé údaje z dlouhodobého sledování bezpečnosti. Je třeba pečlivě zvážit očekávaný přínos léčby oproti nejistotě související s dlouhodobou bezpečností. Je třeba zvážit jiné léčebné postupy.

Indikaci náhrady objemu pomocí HES je třeba pečlivě zvážit, přičemž je nutné hemodynamické monitorování jako kontrola objemu a dávek. (viz též bod 4.2)

Vždy je nutné se vyvarovat objemového přetížení z důvodu předávkování nebo příliš rychlé infuze. Dávka musí být pečlivě přizpůsobena, obzvláště u pacientů s plicními a kardiovaskulárními obtížemi. Měly by být pečlivě monitorovány elektrolyty v séru, rovnováha tělních tekutin a renální funkce.

Přípravky s HES jsou kontraindikovány u pacientů s poruchou funkce ledvin či náhradou funkce ledvin (viz bod 4.3). Podání HES se musí ukončit při prvních příznacích poškození ledvin. Zvýšená potřeba náhrady funkce ledvin byla hlášena až 90 dní po podání HES. U pacientů se doporučuje sledovat funkce ledvin po dobu nejméně 90 dnů.

Opatrnosti je třeba obzvláště při léčbě pacientů s poškozením funkce jater nebo u pacientů s poruchami srážlivosti krve.

Rovněž je nutné se vyvarovat závažné hemodiluce v důsledku vysokých dávek roztoků s HES při léčbě hypovolemických pacientů.

V případě opakovaného podání je třeba pečlivě sledovat parametry srážlivosti krve. Podávání HES ukončete při prvních příznacích koagulopatie.

U pacientů podstupujících otevřenou operaci srdce společně s kardiopulmonálním bypassesem se použití přípravků s HES z důvodu rizika nadměrného krvácení nedoporučuje.

Pediatrická populace:

Údaje u dětí jsou omezené, a proto se použití přípravků s HES u této populace nedoporučuje. (viz bod 4.2)

[...]

#### **Bod 4.8 Nežádoucí účinky**

*[Tento bod by měl odrážet následující formulace]*

[...]

Postižení jater <frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)>  
Postižení ledvin <frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)>

[...]

## II. Příbalová informace

< ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4. >

[...]

### 1. Co je přípravek <Název léčivého přípravku> a k čemu se používá

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

Přípravek <Název léčivého přípravku> nahrazuje objem plazmy. Používá se k obnovení objemu krve v situacích, kdy jste ztratil/a krev a kdy jiné přípravky, nazývané krystaloidy, nejsou považovány za dostatečně účinné.

[...]

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <Název léčivého přípravku> používat

**Přípravek <Název léčivého přípravku> nepoužívejte jestliže:**

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

- jste alergický(á) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- trpíte závažnou celkovou infekcí (sepsí)
- máte popáleniny
- máte postižené ledviny nebo chodíte na dialýzu
- trpíte závažným onemocněním jater
- trpíte krvácením do mozku (intrakraniální nebo mozkové krvácení)
- jste velmi vážně nemocný(á) (např. musíte setrvat na jednotce intenzivní péče)
- máte v těle příliš mnoho tekutin a bylo Vám řečeno, že se Váš stav nazývá hyperhydratace
- máte vodu na plicích (plicní edém)
- jste dehydratovaný(á)
- Vám bylo sděleno, že máte v krvi významně zvýšené hladiny draslíku [Pozn.: pouze přípravky, které obsahují draslík], sodíku nebo chloridů
- máte vážně poškozené jaterní funkce
- máte závažné srdeční selhání
- máte velké potíže se srážlivostí krve
- jste podstoupil(a) transplantaci orgánu

[...]

### Upozornění a opatření

[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]

Je důležité, abyste informoval/a svého lékaře jestliže máte:

- poruchu jaterních funkcí
- potíže se srdcem a krevním oběhem
- poruchu srážlivosti (koagulace) krve
- potíže s ledvinami

Z důvodu nebezpečí alergických (anafylaktických/anafylaktoidních) reakcí budete pečlivě sledován(a), aby mohly být zjištěny časné příznaky alergické reakce po podání tohoto léčivého přípravku.

Operace a úrazy:

Lékař velmi pečlivě zváží, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Lékař pečlivě upraví dávku přípravku <Název léčivého přípravku> tak, aby nedošlo k objemovému přetížení. Tato úprava bude provedena, obzvláště pokud máte problémy s plícemi, srdcem nebo krevním oběhem.

Ošetřující personál rovněž učiní opatření ke kontrole rovnováhy tělesných tekutin, hladiny soli v krvi a funkce ledvin. Pokud bude třeba, budou Vám podány další soli.

Dále bude zajištěno, že budete dostávat dostatek tekutin.

Přípravek <Název léčivého přípravku> je kontraindikován, jestliže máte postižené ledviny nebo poškozené ledviny tak, že potřebujete dialýzu.

*Jestliže dojde k postižení funkce ledvin během léčby:*

Jestliže lékař zjistí první příznaky postižení ledvin, přestane Vám tento léčivý přípravek podávat. Možná bude také nutné, aby lékař sledoval funkci Vašich ledvin po dobu až 90 dnů.

Jestliže Vám je přípravek <Název léčivého přípravku> podáván opakovaně, bude Váš lékař sledovat schopnost Vaší krve srážet se, dobu krvácení a další funkce. V případě, že se zhorší schopnost krve srážet se, lékař Vám přestane tento léčivý přípravek podávat.

Podávání tohoto roztoku se nedoporučuje, pokud podstupujete otevřenou operaci srdce a jste napojen(a) na mimotělní oběh, který pomáhá pumpovat Vaši krev během operace.

[...]

### 3. Jak se přípravek <Název léčivého přípravku> používá

*[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]*

#### *Dávkování*

O správné dávce, která Vám má být podána, rozhodne Váš lékař.

**Váš lékař použije nejnižší možnou účinnou dávku a nebude Vám přípravek <Název léčivého přípravku> podávat infuzí déle než 24 hodin.**

Maximální denní dávka je <30ml/kg 6% HES (130/0,40) a 6% HES (130/0,42); pro ostatní přípravky s HES je maximální dávku třeba příslušným způsobem přepočítat>.

#### *Použití u dětí*

S používáním tohoto léčivého přípravku u dětí jsou jen omezené zkušenosti. Proto se používání tohoto léčivého přípravku u dětí nedoporučuje.

[...]

### 4. Možné nežádoucí účinky

*[Tento bod je třeba upravit tak, aby zahrnoval následující formulace]*

[...]

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Postižení ledvin
- Postižení jater

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**<sup>k</sup>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[...]



**Příloha IV**  
**Podmínky registrací**

## Podmínky registrací

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo referenčního státu (referenčních států) zajistí, aby v případě nutnosti držitel rozhodnutí o registraci splnil následující podmínky:

Podmínky	Termín
<p>Držitel(é) rozhodnutí o registraci by měl(i) provést dvě randomizované klinické studie fáze IV s vhodnou kontrolou a klinicky smysluplnými sledovanými parametry pro průkaz účinnosti a bezpečnosti v perioperačních podmínkách a u traumat.</p> <p>Primárním složeným sledovaným parametrem je mortalita po 90 dnech a výskyt selhání ledvin po 90 dnech.</p> <p>Sekundárními sledovanými parametry jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- významné perioperační komplikace (např. infekce, krvácení, insuficience anastomózy, míra reoperací, diagnóza plicního edému);</li> <li>- hemodynamická stabilizace vzhledem k dávce (např. tepová frekvence, střední arteriální tlak, centrální žilní tlak, saturace centrální žilní krve kyslíkem, hladina laktátu v séru, přebytek bází a výdej moči);</li> <li>- délka pobytu, morbidita, koagulace, zánět, nemocniční mortalita;</li> <li>- měření kreatininu (GFR).</li> </ul> <p>1/ Protokol studií by měl být předložen příslušným vnitrostátním orgánům.</p> <p>2/ Závěrečná zpráva ze studie:</p>	<p>1/ Do 6 měsíců od vydání rozhodnutí EK</p> <p>2/ Do konce roku 2016</p>
<p>Držitel(é) rozhodnutí o registraci by měl(i) provést v několika členských státech studii užívání léků za účelem hodnocení účinnosti přijatých opatření pro minimalizaci rizik. Protokol studie:</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie:</p>	<p>Do 6 měsíců od vydání rozhodnutí EK</p> <p>Do 24 měsíců od odsouhlasení protokolu</p>
<p>Držitel(é) rozhodnutí o registraci by měl(i) předložit zásadní části plánu řízení rizik (včetně protokolu studie užívání léků, protokolu randomizovaných klinických studií) ve formátu EU.</p>	<p>Do 6 měsíců od vydání rozhodnutí EK</p>
<p>Rozeslání přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům podle komunikačního plánu a podmínek schválených výborem PRAC.</p>	<p>Do 1 týdne od vydání stanoviska skupiny CMDh</p>