

Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração dos medicamentos, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	HAES-steril „Fresenius“ (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	HyperHAES 6% in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Refortan 6% Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Refortan plus 10% Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Stabisol 6% Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de Sódio Cloreto de Potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6% Infusionsloesung	60.00 g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.30 g/l, 0.30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxiethylamido	Haes-Steril 10%	100 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxiethylamido	Haes-Steril 6%	60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Hidroxiethylamido	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Hidroxiethylamido, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Hidroxietilamido, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Venohes 6%	9 mg/ml, 60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Volulyte 6%	4.63 mg/ml, 0.30 mg/ml, 0.30 mg/ml, 6.02 mg/ml, 60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Voluven 10%	9 mg/ml, 100 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Voluven 6%	9 mg/ml, 60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietyl)amido, Cloreto de sódio	Hemohe 6%	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Poli(O-2-hidroxietyl)amido, Cloreto de sódio	Voluven 6%	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Fresenius Kabi EOOD 1 "Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poli(O-2-hidroxietyl)amido, Cloreto de sódio	Voluven 10%	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Fresenius Kabi EOOD 1 "Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poli(O-2-hidroxietyl)amido, Cloreto de sódio Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6%	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	Hidroxietylamido 130/0,42, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Plasma volume Redibag	60,0g/l, 6g/l, 0,400g/l, 0,134g/l, 0,2g/l, 3,70g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedy 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedy 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN 6% SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxi-etilamido + Cloreto de sódio + Acetato de sódio trihidratado + Cloreto de potássio + Cloreto de magnésio hexahidratado	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6%	60g/l, 6.02g/l, 4.63g/l 0.3g/l, 0.3g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxi-etilamido + Cloreto de sódio	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10%	100g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hidroxi-etilamido 130 000, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxi-etilamido 130 000, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido L-Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxi-etilamido 130 000, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido L-Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetamido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	VOLULYTE 6%	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	Hetamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN 10%	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetamido, Cloreto de Sódio	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (hes), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, água	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hidroxietilamido (HES), cloreto de sódio, água	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, hidróxido de sódio, água	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, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, hidróxido de sódio, água	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, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamido (HES), cloreto de sódio, água	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxiethylamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, água	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxiethylamido (HES), Cloreto de Sódio, água	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxiethylamido (HES), Cloreto de Sódio, água	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxiethylamido (HES), Cloreto de sódio	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxiethylamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de magnésio	VOLULYTE	60 g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.3 g/l, 0.3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Baxter Oy Tammasaarekatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Dihidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido, Cloreto de Sódio	HYPERHAES	60.0 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Dihidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN	60.0 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	VOLULYTE	60 g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.3 g/l, 0.3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN	60 g/l, 9.0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapskatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN	100 g/l, 9.0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 130 000 cloreto de cálcio dihidratado cloreto de magnésio hexahidratado ácido málico cloreto de potássio acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
França	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	hidroxietilamido 130 000 cloreto de cálcio dihidratado cloreto de magnésio hexahidratado cloreto de potássio acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 130 000 cloreto de magnésio hexahidratado cloreto de potássio acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 130 000 cloreto de sódio	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 130 000 cloreto de sódio	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 200 000	ELOHES 6%, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	hidroxietilamido 200 000	PLASMOHES 6%, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 200 000 cloreto de sódio	HEAFUSINE 10%, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 200 000 cloreto de sódio	HEAFUSINE 6%, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 200 000 cloreto de sódio	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido Cloreto de Sódio	Hemohes 6%	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido Cloreto de Sódio	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.3 g/l, 0.3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxiethylamido	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.3 g/l, 0.3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitafusal 10 %	100g/l, 6 g/l, 0.4 g/l, 0.134 g/l, 0.2 g/l, 3.7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0.4 g/l, 0.134 g/l, 0.2 g/l, 3.7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0.4 g/l, 0.134 g/l, 0.2 g/l, 3.7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0.4 g/l, 0.134 g/l, 0.2 g/l, 3.7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	VitaHES Infusionslösung	60g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido (P.M 200000) + Cloreto de Sódio	HAES-STERIL	60g/l+9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Hidroxiethylamido + Cloreto de Sódio	VOLUVEN	60g/l+9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Hidroxiethylamido + Cloreto de Sódio	VOLUVEN	100g/l+9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala- Larissis, P.O. Box 35, Taxiarches, Trikala, Trikala 42100 Greece	Hidroxiethylamido + Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN	60g/l+9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido (P.M 200000) + acetato de sódio trihidratado + cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de magnésio hexahidratado	VOLULYTE	60g/l, 4.63g/l, 6.02g/l, 0.3g/l, 0.3g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado	PLASMAVOLUME REDIBAG	60g/l, 6g/l, 0.4g/l, 0.134g/l, 0.2g/l, 3.7g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poli(O-2-hidroxietil)amido (P.M 200000) + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poli(O-2-hidroxietil)amido (P.M 200000) + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 10% oldatos infúzió	100 g/l, 9.0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 6% oldatos infúzió	60.0 g/l, 9.0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HAES-STERIL 10% oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0.4 g/l, 0.134 g/l, 0.2 g/l. 3.7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Fresenius Kabi AB - Rapskatan 7 - 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, acetato de sódio, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH - 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietilamido, acetato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, cloreto de sódio	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido L-Málico (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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido Málico (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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido Málico (DAB)	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecobag	60g/l, 6.25g/l, 0.3g/l, 0.37g/l, 0.2g/l, 3.27g/l, 0.67g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido Málico (DAB)	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100g/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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1NT	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	HyperHAES	60g/l, 72g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	Voluven 10% Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9.g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	Voluven 10% Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9.00g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietyl)amido cloreto de sódio	Voluven 6% Solution for Infusion (Glass bottle)	60g/l 9.g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietyl)amido cloreto de sódio	Voluven 6% Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag)	60g/l 9.g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietyl)amido cloreto de sódio	Voluven 6% Solution for Infusion (PVC Bag)	60g/l 9.g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietyl)amido acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio cloreto de potássio cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6% Solution for Infusion, polyolefine bags	60g/l, 4.63g/l, 6.02g/l, 0.3g/l, 0.3g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietyl)amido acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio cloreto de potássio cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6% Solution for Infusion, glass bottle	60g/l, 4.63g/l, 6.02g/l, 0.3g/l, 0.3g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Vonten	100 g/l , 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	HyperHAES	60g/l, 72g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Voluven	60g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	Amidolite	60g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	Tetraspan	60g/l, 6,25g/l, 0,30g/l, 0,37g/l, 0,20g/l, 3,27g/l, 0,67g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	Tetraspan	100g/l, 6,25g/l, 0,30g/l, 0,37g/l, 0,20g/l, 3,27g/l, 0,67g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	Plasmavolume	60g/l, 6g/l, 0,4g/l, 0,134g/l, 0,2g/l, 3,7g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	Volulyte	60g/l, 6,02g/l, 0,3g/l, 0,3g/l, 4,63g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	HAES-STERIL	60g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de Sódio	HAES-STERIL	100 g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6% solution for infusion	60 g, 4.63 g, 6.02 g, 0.30 g, 0.30 g	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxiethylamido	Refortan	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxiethylamido	Refortan Plus	100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxiethylamido	Stabisol	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido, Cloreto de sódio	Voluforte	100 g + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido	Volulyte	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Poli(O-2-hidroxiethyl)amido, Cloreto de sódio	Voluven	60 g+9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	Tetraspan	60 g, 6.25 g, 0.3 g, 0.37 g, 0.2 g, 3.27 g, 0.67g /l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	Tetraspan	100 g, 6.25 g, 0.3 g 0.37g, 0.2 g, 3.27g, 0.67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 200 kDa mol.substituição 0,43- 0,55, Cloreto de sódio	Haes-steril 6%	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 200 kDa mol.substituição 0,43- 0,55, Cloreto de sódio	Haes-steril 10%	100 g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 200 kDa mol.substituição 0,45- 0,55, Cloreto de sódio	Hemohes 6%	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 200 kDa mol.substituição 0,45- 0,55, Cloreto de sódio	Hemohes 10%	100 g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 200 kDa mol.substituição 0,43- 0,55, Cloreto de sódio	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio trihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado	Plasma Volume Redibag 6%	60 g/l, 6g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 130 kDa mol.substituição 0,38- 0,45, Acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6%	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 130 kDa mol.substituição 0,38- 0,45, Cloreto de sódio	Voluven 6%	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido 130 kDa mol.substituição 0,38- 0,45, Cloreto de sódio	Voluven 10%	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, hidroxietilamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio,	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado,	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio,	Voluven	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietyl)amido (HES), Cloreto de sódio,	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido	HAES - steril 10%	100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	Refortan	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxiethylamido	6% Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxiethylamido	10% Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	Hemohes 6%	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	Hemohes 10%	100 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio hidratado, Cloreto de magnésio hidratado, Acetato de sódio hidratado, Ácido hidroxissuccínico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio hidratado, Cloreto de magnésio hidratado, Acetato de sódio hidratado, Ácido hidroxissuccínico	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 0,671 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio hidratado, Cloreto de magnésio hidratado, Acetato de sódio hidratado,	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	Voluven 10%	100 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Polihidroxietilamido, Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130/0.4, Cloreto de sódio, Acetato de sódio trihidratado Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6%	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Haes-Steril 10%	100 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Haes-Steril 6%	60 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Cloreto de potássio + Acetato de sódio trihidratado + Cloreto de magnésio hexahidratado + Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	Volulyte	0.3 mg/ml, 4.63 mg/ml, 0.3 mg/ml, 60 mg/ml, 6.02 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Cloreto de potássio + Acetato de sódio trihidratado + Ácido málico + Cloreto de magnésio hexahidratado + Cloreto de sódio + Hidroxiethylamido + Cloreto de cálcio dihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Cloreto de potássio + Acetato de sódio trihidratado + Ácido málico + Cloreto de magnésio hexahidratado + Cloreto de sódio + Hidroxietilamido + Cloreto de cálcio dihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Acetato de sódio trihidratado + Cloreto de potássio + Cloreto de magnésio hexahidratado + Hidroxietilamido + Cloreto de cálcio dihidratado + Cloreto de sódio	PlasmaVolume Redibag	3.7 mg/ml, 0.4 mg/ml, 0.2 mg/ml, 60 mg/ml, 0.134 mg/ml, 6 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hidroxietilamido Cloreto de sódio Cloreto de potássio Cloreto de cálcio dihidratado Cloreto de magnésio hexahidratado Acetato de sódio trihidratado	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0.40 g/l, 0.134 g/l, 0.20 g/l, 3.70 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	Voluven 60 g/1000 ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roméia	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Braşov, Romania	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	VOLUVEN 10%	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti,	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti,	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	HEMOHES 6%	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	HEMOHES 10%	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, Germany	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	HAES-steril 60g/1000 ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roméia	F RESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, Germany	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	HAES-steril 100 g/1000 ml	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hidroxiethylamido Cloreto de sódio	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hidroxiethylamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Cloreto de sódio	Volulyte 6%	60 g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.30 g/l, 0.30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Cloreto de cálcio dihidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Cloreto de cálcio dihidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	HAES-steril 10 %	100g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HyperHAES	60g/l, 72g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	PlasmaVolume Redibag	60g/l, 6g/l, 0.4g/l, 0.134g/l, 0.2g/l, 3.70 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio, Ácido málico	Tetraspan 10 %	100g/l, 6,25g/l, 0,30 g/l, 0.37 g/l, 0,20 g/l, 3.27 g /l, 0.67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio, Ácido málico	Tetraspan 6 %	60g/l, 6,25g/l, 0,30 g/l, 0.37 g/l, 0,20 g/l, 3.27 g/l, 0.67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxietilamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6%, infúzny roztok	60g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.30 g/l, 0.30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN	60g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	hidroxietilamido, Cloreto de sódio	Voluven 10 %	100g/l, 9g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60.0 g/l, 9.0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	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,	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado,	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxiethylamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido + Cloreto de sódio	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxiethylamido + Acetato de Sódio Trihidratado + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Magnésio Hexahidratado	VOLULYTE 6% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4.63 g/l, 6.02 g/l, 0.30 g/l, 0.30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxiethylamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/, 6.25 g/l, 0.30 g/l, 0.37 g/l, 0.20 g/l, 3.27 g/l, 0.67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxiethylamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6.25 g/l 0.30 g/, 0.37 g/l, 0.20 g/l, 3.27 g/l, 0.67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hidroxiethylamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxiethylamido, 130/0.4, Cloreto de sódio	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxiethylamido, 200/0.5, Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hidroxiethylamido, 130/0.4, Cloreto de sódio	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxiethylamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroxietilamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de potássio	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	hidroxietilamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de cálcio dihidratado	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, 130/0.4, Cloreto de sódio,	Voluven	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 200.000), Cloreto de sódio	EloHAES, infusievloeistof	60.0 g/l, 9.0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60.0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), Cloreto de Sódio, ácido málico, Cloreto de Cálcio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio, Acetato de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), Cloreto de Sódio, ácido málico, Cloreto de Cálcio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio, Acetato de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), cloreto de sódio	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60.0 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio, Acetato de sódio, ácido clorídrico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), cloreto de sódio	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60.0 g/l, 0.9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (polímero 130/0.4) e cloreto de sódio	Voluven 10% (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, hidroxietilamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, hidroxietilamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxiethylamido 130/0.4, cloreto de sódio	Voluven 6% solution for injection	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxiethylamido 200/0.5, cloreto de sódio	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, hidroxiethylamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Cloreto de sódio, hidroxiethylamido 130/0.4,	Voluven 6% solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT	Cloreto de sódio, hidroxiethylamido 130/0.4,	Voluven 10% solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poli(0-2-hidroxietyl)amido mol. sub. 0.45-0.55 AV. PM 200K, cloreto de sódio	Venofundin 6% solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, poli(0-2-hidroxietyl)amido, cloreto de cálcio dihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, poli(0-2-hidroxietyl)amido	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado e explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado sujeitas a condições e explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Na sequência do processo realizado ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE datada de 10 de outubro de 2013 relativamente às soluções para perfusão contendo hidroxietilamido, o CMDh teve em linha de conta as recomendações do PRAC apresentadas de seguida:

1. Resumo da avaliação científica das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido pelo PRAC

As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) incluem medicamentos com amido derivado de batata ou milho com diferentes pesos moleculares e relações de substituição. As soluções para perfusão contendo HES eram indicadas essencialmente para o tratamento e a profilaxia da hipovolemia e do choque hipovolémico.

As soluções com HES foram objeto de duas revisões. A primeira revisão começou por ser iniciada no quadro do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. O PRAC emitiu uma recomendação relativa aos dados disponíveis para esta revisão em junho de 2013, tendo concluído que as soluções com HES deveriam ser suspensas em todas as populações de doentes. Na sequência de pedidos de re-examinação por parte dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (titulares das AIM), o PRAC confirmou a sua posição anterior nos termos do artigo 31.º em outubro de 2013. Enquanto a re-examinação se encontrava em curso, alguns Estados-Membros decidiram suspender ou limitar a comercialização ou a utilização destes medicamentos nos respetivos territórios. Em conformidade com a legislação da UE, este tipo de ação exige a realização de um procedimento de revisão da UE. Por conseguinte, foi iniciada uma segunda revisão das soluções com HES ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE, a qual foi realizada em separado mas paralelamente à re-examinação ao abrigo do artigo 31.º, finalizando também em outubro de 2013. Contudo, é necessário ter em conta que foram tidas em conta novas evidências no processo realizado ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE. Estas novas evidências não se encontravam disponíveis quando a recomendação do PRAC relativamente ao processo ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE foi emitida, em junho de 2013, não tendo sido possível tê-las em conta na re-examinação deste último, em outubro de 2013. Foi com base na totalidade dos dados disponíveis, incluindo as novas evidências, que o PRAC emitiu uma conclusão quanto ao processo realizado ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE em outubro de 2013. Por conseguinte, as conclusões baseadas no artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE refletem a avaliação mais completa e atualizada dos dados disponíveis relativos aos medicamentos contendo HES.

São apresentados de seguida os detalhes desta recomendação.

No quadro do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE, o PRAC teve em linha de conta as recomendações quanto ao HES apresentadas no processo de arbitragem realizado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e reviu também os dados disponíveis, incluindo estudos clínicos, meta-análises de estudos clínicos, experiência de pós-comercialização no mercado, respostas apresentadas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (titulares das AIM), tanto por escrito como no decorrer das explicações orais, notificações espontâneas relativas à segurança e eficácia dos medicamentos contendo hidroxietilamido para soluções para perfusão, bem como as apresentações das partes interessadas, sobretudo no que se refere ao risco de mortalidade e insuficiência renal.

Com base nos dados disponíveis, mais especificamente nos estudos VISEP, 6S e CHEST, o PRAC concluiu que o HES está associado a um risco elevado de mortalidade e insuficiência renal em

doentes com sépsis, em estado crítico e com queimaduras, e que os benefícios do HES não são superiores aos riscos nestas populações de doentes.

Contudo, constatou-se terem sido observadas melhorias hemodinâmicas a curto prazo noutras populações de doentes, incluindo doentes sujeitos a cirurgia e com lesões traumáticas. Embora reconhecendo as limitações destes estudos, que incluíram o tamanho limitado e a duração curta do seguimento, o PRAC concluiu ter sido notificada a ocorrência de um certo efeito de poupança de volume em Madi-Jebara *et al.* 2008, o que sugeria que o HES 130/0,4 6% tem, aparentemente, benefícios relativamente ao dobro do volume do lactato de Ringer na prevenção da hipotensão induzida por raquianestesia. Foi igualmente demonstrado algum benefício para doentes sujeitos a cirurgias eletivas nos resultados hemodinâmicos substitutos a curto prazo, juntamente com um modesto efeito de poupança do volume (Hartog *et al.* 2011). Em doentes hipovolémicos com função pulmonar normal, o uso de coloides para a manutenção de uma pressão coloidosmótica pode limitar o desenvolvimento de edema tanto periférico como pulmonar (Vincent JL 2000). Algumas publicações sugerem também que os coloides podem ajudar a prevenir um equilíbrio positivo dos fluidos e/ou uma sobreperfusão de fluidos (Wills 2005, Naing CM e Win DK 2010). Alguns dos autores defendem que um equilíbrio positivo e claro dos fluidos está associado a uma diminuição da perfusão dos órgãos e a um aumento da taxa de mortalidade (por exemplo, Sadaka F *et al.* 2013, Payen D *et al.* 2008). Meybohm P *et al.* 2013 sugerem que a utilização do HES deve ser restringida à fase inicial da reanimação com volume, com um intervalo de tempo máximo de 24 horas. Martin *et al.* 2002 demonstraram que o tratamento com o HES resultou numa perda de sangue estimada significativamente inferior, demonstrando ainda não existir qualquer diferença a nível dos glóbulos vermelhos, ou utilização de produtos derivados do sangue entre os grupos. Hamaji *et al.* 2013 demonstraram também ser necessário um menor número de transfusões de glóbulos vermelhos no grupo do HES.

Por conseguinte, o PRAC teve em conta os dados disponíveis obtidos em estudos em doentes sujeitos a cirurgia e com lesões traumáticas e considerou que, apesar de limitados em termos de tamanho e duração do seguimento, estes estudos garantiam de certa forma que os riscos de mortalidade e lesões renais nos doentes sujeitos a cirurgia e com lesões traumáticas podiam ser mais baixos do que naqueles em estado crítico e doentes com sépsis. Apesar de não serem devidamente conhecidos os mecanismos por meio dos quais se verifica um aumento das lesões renais e dos casos de mortalidade, é possível que o grau de processos inflamatórios observado em doentes com sépsis e em estado crítico seja superior e esteja associado a fuga capilar significativa, em comparação com outras populações de doentes, como o cenário perioperatório após uma cirurgia eletiva ou traumatismo sem complicações, em que o processo inflamatório sistemático e a extensão da fuga capilar podem ser menores.

Foram também disponibilizados novos resultados do estudo CRYSTAL. Apesar das limitações dos estudos que foram observadas, os resultados do estudo CRYSTAL, que comparou os coloides com os cristaloides, demonstraram que, nos doentes com hipovolemia, a utilização de coloides *versus* cristaloides não resultou numa diferença significativa na taxa de mortalidade aos 28 dias. Embora a taxa de mortalidade aos 90 dias tenha sido mais baixa nos doentes a receberem coloides, isto requer investigações adicionais. Além disso, no estudo BaSES, a duração do internamento sofreu uma redução significativa nos doentes tratados com HES 130/0,4 a 6%, em comparação com NaCl a 0,9%. Os resultados do registo RaFTinG em unidades de cuidados intensivos, um estudo observacional e não aleatorizado destinado a recolher mais informações na prática clínica em “vida real”, não demonstraram quaisquer diferenças estatisticamente significativas entre os doentes tratados apenas com cristaloides (n=2482) e os doentes tratados com coloides (todas as preparações com HES e gelatina, n=2063) em termos dos parâmetros finais de avaliação da taxa de mortalidade aos 90 dias. Por conseguinte, o PRAC reconheceu os resultados destes estudos que demonstram a ausência de risco de mortalidade associado à utilização de HES, mas considerou que, dadas as limitações destes estudos, os seus achados não podem negar os achados dos estudos 6S

e VISEP, que tinham demonstrado um aumento do risco de mortalidade nos doentes em estado crítico.

Procurou obter-se recomendação de perito adicional junto de um grupo de peritos *ad-hoc*. Os peritos concordaram que podem ser observados benefícios na hipovolemia grave numa duração curta e apenas no início, ou seja, no cenário perioperatório, desaparecendo rapidamente com a estabilização do doente. Os peritos sugeriram que o benefício do HES pode ser observado sobretudo a nível das hemorragias perioperatórias.

Por conseguinte, o PRAC concordou que a indicação terapêutica dos medicamentos contendo hidroxietilamido deve ser restringida ao tratamento da hipovolemia devida à perda aguda de sangue e quando a utilização de cristaloides isoladamente não é considerada suficiente. Contudo, é necessário implementar medidas adicionais para minimizar os potenciais riscos nestes doentes. As soluções com HES devem ser restringidas à fase inicial da reanimação com volume, num intervalo de tempo máximo de 24 horas. A secção da posologia deve identificar a dose diária máxima e deve recomendar o uso da menor dose eficaz. Os medicamentos com HES estão contraindicados nos doentes com insuficiência renal ou sujeitos a terapêutica de substituição renal, mas as contraindicações devem também ser alargadas para incluir outras populações de doentes, incluindo doentes com sépsis, em estado crítico ou com queimaduras. O PRAC considerou que a utilização do HES deve ser interrompida ao primeiro sinal de lesão renal. A monitorização da função renal nos doentes é recomendada durante pelo menos 90 dias. São necessárias precauções especiais no tratamento de doentes com insuficiência hepática ou nos doentes com coagulopatias. A informação do medicamento será atualizada para refletir estas restrições e advertências.

Além disso, deverão ser realizados dois ensaios clínicos aleatorizados de fase IV com um controlo adequado e parâmetros finais de avaliação clinicamente significativos para a obtenção de mais evidências de eficácia e segurança, incluindo o risco de mortalidade e insuficiência renal aos 90 dias, em populações perioperatórias e com traumatismos. Será também realizado um estudo de utilização do medicamento a nível europeu com o propósito de avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos recomendadas. Os protocolos e os resultados destes estudos serão submetidos às autoridades nacionais competentes, de acordo com os prazos temporais acordados. Os titulares das AIM são também encorajados a apresentar planos de gestão dos riscos às autoridades nacionais competentes.

Relação risco-benefício

Tomando em linha de conta a totalidade das evidências disponíveis no processo ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE, o PRAC considerou que o hidroxietilamido deve ser restringido ao tratamento da hipovolemia devida à perda aguda de sangue e quando a utilização de cristaloides isoladamente não é considerada suficiente, sujeito às restrições, contraindicações, advertências, outras alterações da informação do medicamento e medidas adicionais de minimização dos riscos acordadas.

A conclusão do PRAC no contexto do processo de arbitragem ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE incluiu dados adicionais que não estavam disponíveis quando o PRAC emitiu a sua recomendação quanto à arbitragem em conformidade com o artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, em junho de 2013 e, por conseguinte, não puderam ser considerados na re-examinação da última, em outubro de 2013. Por conseguinte, as conclusões baseadas no artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE refletem a avaliação mais completa e atualizada dos dados disponíveis relativos aos medicamentos contendo HES.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando que

- O Comitê de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) teve em linha de conta o processo ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE, para medicamentos contendo hidroxietilamido para soluções para perfusão.
- O PRAC teve em conta as conclusões de uma revisão ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. Contudo, no caso do processo atual ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE, o PRAC reviu novos dados disponíveis, com um foco no risco de mortalidade e insuficiência renal, incluindo estudos clínicos, meta-análises de estudos clínicos, experiência de pós-comercialização no mercado, respostas apresentadas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (titulares das AIM), tanto por escrito como no decorrer das explicações orais, bem como as apresentações das partes interessadas.
- O PRAC considerou que a utilização do hidroxietilamido está associada a um risco aumentado de mortalidade e terapêutica de substituição renal ou insuficiência renal em doentes com sépsis, em estado crítico e com queimaduras.
- Tendo em conta as novas evidências que incluem dados de ensaios clínicos, recomendação de perito adicional, novas propostas para medidas adicionais de minimização dos riscos, incluindo restrições relativas ao uso e um compromisso da parte dos titulares das AIM de realizarem estudos adicionais em doentes com lesões traumáticas e sujeitos a cirurgias eletivas, o PRAC considerou que o benefício dos medicamentos contendo hidroxietilamido é superior ao risco no tratamento da hipovolemia devida à perda aguda de sangue e quando a utilização de cristaloides isoladamente não é considerada suficiente. Esta decisão está sujeita a restrições, advertências e outras alterações da informação do medicamento.
- O PRAC concluiu que os medicamentos contendo hidroxietilamido devem ser contraindicados em doentes com sépsis, em estado crítico e com queimaduras. Adicionalmente, foram incluídas advertências especiais nos doentes sujeitos a cirurgia e com lesões traumáticas.
- O PRAC também concluiu serem necessárias medidas adicionais de minimização dos riscos, como informações destinadas aos doentes e profissionais de saúde. Foram acordados os elementos centrais de uma comunicação direta aos médicos e profissionais de saúde, juntamente com os prazos para a distribuição, além da necessidade de realização de estudos. O PRAC considerou igualmente que devem ser realizados estudos para a obtenção de mais evidências relativas à eficácia e segurança do hidroxietilamido no cenário perioperatório e na presença de lesões traumáticas.

O PRAC concluiu que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo hidroxietilamido continua a ser favorável no tratamento da hipovolemia devida à perda aguda de sangue e quando a utilização de cristaloides isoladamente não é considerada suficiente, sujeito às restrições, contraindicações, advertências, outras alterações da informação do medicamento e medidas adicionais de minimização dos riscos acordadas.

A conclusão do PRAC no contexto do processo de arbitragem ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE incluiu dados adicionais que não estavam disponíveis quando o PRAC emitiu a sua recomendação quanto à arbitragem em conformidade com o artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, em junho de 2013 e, por conseguinte, não puderam ser considerados na re-examinação da última, em outubro de 2013. Por conseguinte, as conclusões baseadas no artigo 107.º-I refletem a avaliação mais completa e atualizada dos dados disponíveis relativos aos medicamentos contendo HES.

2. Explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concordou com a globalidade das conclusões científicas e dos fundamentos para recomendação. Contudo, relativamente aos dois ensaios clínicos aleatorizados (ECA) de fase IV solicitados para a obtenção de evidências adicionais relativas à segurança e eficácia nas populações perioperatórias e com traumatismos, incluindo o risco de mortalidade aos 90 dias e insuficiência renal, o CMDh encorajou os titulares das AIM a apresentarem em conjunto protocolos de estudo comuns. Para esta finalidade, os titulares das AIM foram vivamente aconselhados a procurar aconselhamento científico junto da Agência Europeia de Medicamentos, a tempo da submissão dos protocolos do estudo às autoridades nacionais competentes (ANC) no prazo de 6 meses a contar da Decisão da Comissão Europeia. Por conseguinte, o CMDh decidiu que não eram necessárias sinopses antes do aconselhamento científico recomendado.

O CMDh alterou a data final de submissão do protocolo do estudo de utilização do medicamento, que agora corresponde também a 6 meses a contar da Decisão da Comissão Europeia com o propósito de harmonizar as datas de submissão de todas as condições.

Tendo em conta o referido previamente e considerando que os protocolos de estudo do estudo de utilização do medicamento e dos dois ensaios clínicos aleatorizados são condições para a Autorização de Introdução no Mercado, o CMDh concluiu que estes elementos se devem refletir num plano de gestão dos riscos. As empresas tinham sido encorajadas a submeter os elementos centrais do plano de gestão dos riscos, mas o CMDh considerou que esta deve ser uma condição. Os titulares das AIM devem submeter, no prazo de 6 meses da Decisão da Comissão Europeia, os elementos centrais (incluindo o protocolo do estudo de utilização do medicamento (EUM) e os protocolos dos ensaios clínicos aleatorizados (ECA)) de um plano de gestão dos riscos no formato da UE e estas informações foram incluídas no Anexo IV.

O CMDh considerou também a necessidade de submeter a comunicação direta aos médicos e profissionais de saúde (DHPC) às ANC onde os medicamentos com HES são comercializados, no prazo de uma semana após a posição adotada pelo CMDh, de acordo com o plano de comunicação acordado.

Posição do CMDh

O CMDh, depois de considerar a recomendação do PRAC datada de 10 de outubro de 2013 e nos termos do n.º 1 e 2 do artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE e as explicações orais fornecidas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado em 21 de outubro de 2013, adotou uma posição quanto à alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido relativamente aos quais as secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo se encontram estabelecidas no Anexo III, sujeitas às condições referidas no Anexo IV.

Anexo III

Alteração das secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo

Nota:

As secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo são o resultado de um procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento deve subseqüentemente ser atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em consonância com o Estado Membro de Referência, como for adequado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva n.º 2001/83/CE.

I. Resumo das Características do Medicamento

<▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8>

[...]

Secção 4.1 Indicações terapêuticas

[O texto desta secção deve ser lido como abaixo]

Tratamento da hipovolemia provocada por perda aguda de sangue quando os cristaloides por si só não são considerados suficientes (ver secções 4.2, 4.3 e 4.4)

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

[Esta secção deve ser alterada para refletir a seguinte redação]

A administração do Hidroxietilamido (HES) deve ser restringida a uma fase inicial de volume de ressuscitação com um intervalo de tempo máximo de 24h.

Os primeiros 10-20 ml devem ser perfundidos lentamente, mantendo o doente sob observação cuidadosa para detetar tão precocemente quanto possível qualquer reação anafilatoide.

A dose diária máxima é <30 ml/kg para o HES (130/0.40) a 6% e para o HES (130/0.42) a 6%; para os outros medicamentos contendo HES a dose diária máxima deve ser recalculada em conformidade>.

Deve ser aplicada a menor dose eficaz possível. O tratamento deve ser monitorizado através da monitorização hemodinâmica contínua, de modo que a perfusão seja interrompida assim que os objetivos hemodinâmicos apropriados sejam alcançados. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

População pediátrica:

Os dados são limitados em crianças, por conseguinte, não é recomendada a administração de medicamentos contendo HES nesta população.

[...]

Secção 4.3 Contraindicações

[Esta secção deve ser alterada para incluir as seguintes contra-indicações]

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Sépsis
- Queimaduras
- Compromisso renal ou terapêutica de substituição renal
- Hemorragia intracraniana ou cerebral
- Doentes em estado crítico (geralmente admitidos na unidade de cuidados intensivos)
- Hiperhidratação
- Edema pulmonar
- Desidratação
- Hipercaliemia *[aplicável apenas a medicamentos que contenham potássio]*
- Hipernatremia grave ou hiperclóremia grave

- Insuficiência hepática grave
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Coagulopatia grave
- Doentes submetidos a transplante de órgãos

[...]

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[Esta secção deve ser alterada para refletir a seguinte redação]

O doente deve ser cuidadosamente monitorizado e a perfusão instituída a uma velocidade reduzida devido ao risco de reações alérgicas (anafilactoides) (ver secção 4.8).

Cirurgia e trauma:

Não existem dados robustos de segurança a longo prazo em doentes submetidos a procedimentos cirúrgicos e em doentes com trauma. O benefício esperado do tratamento deve ser cuidadosamente ponderado em relação à incerteza relativamente à segurança a longo prazo. Devem ser consideradas outras opções de tratamento disponíveis.

A indicação de terapêutica de volume de substituição com HES tem de ser considerada com cuidado, e é necessária uma monitorização hemodinâmica para controlo do volume e da dose. (Ver também a secção 4.2).

Deve sempre ser evitada a sobrecarga de volume por sobredosagem ou perfusão demasiado rápida. A dose deve ser ajustada com cuidado, particularmente em doentes com problemas pulmonares e cardiocirculatórios. Os eletrólitos, o equilíbrio hídrico e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizados.

Os medicamentos contendo HES são contraindicados em doentes com compromisso renal ou terapêutica de substituição renal (ver secção 4.3). A administração de HES deve ser interrompida ao primeiro sinal de lesão renal.

Foi relatada uma maior necessidade de terapêutica de substituição renal até 90 dias após a administração de HES. A monitorização da função renal em doentes é recomendada durante pelo menos 90 dias.

Deve haver um cuidado especial no tratamento de doentes com insuficiência hepática ou em doentes com distúrbios de coagulação do sangue.

A hemodiluição grave resultante de doses elevadas de soluções de HES deve também ser evitada no tratamento de doentes hipovolémicos.

No caso de administração repetida, os parâmetros de coagulação do sangue devem ser cuidadosamente monitorizados. Descontinuar a administração de medicamentos contendo HES ao primeiro sinal de coagulopatia.

Em doentes submetidos a cirurgia de coração aberto, em associação com bypass cardiopulmonar, a administração de medicamentos contendo HES não é recomendada devido ao risco de hemorragias excessivas.

População pediátrica:

Os dados são limitados em crianças, por conseguinte, não é recomendada a administração de HES nesta população. (ver secção 4.2)

[...]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

[A seguinte redação deve ser refletida nesta secção]

[...]

Lesão hepática <frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)>

Lesão renal <frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)>

[...]

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)*.

II. Folheto Informativo

< ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.>

[...]

1. O que é <Nome do medicamento> e para que é utilizado

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

<Nome do medicamento> é um substituto do volume plasmático, que é administrado para repor o volume de sangue em caso de perda de sangue, quando outros medicamentos chamados de cristaloides não são considerados suficientes por si só.

[...]

2. O que precisa de saber antes de utilizar <Nome do medicamento>

Não utilize <Nome do medicamento> se:

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

- tem alergia a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento
- sofre de infeção generalizada grave (sépsis)
- sofre de queimaduras
- tem insuficiência renal ou está a fazer diálise
- tem doença hepática grave
- sofre de hemorragia cerebral (hemorragia intracraniana ou cerebral)
- está em estado grave (por exemplo, necessita de estar numa unidade de cuidados intensivos)
- tem demasiado líquido no seu corpo e lhe foi dito que tem uma condição conhecida como hiperhidratação
- tem líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- está desidratado
- foi informado que tem um grave aumento de potássio [Nota: apenas para os medicamentos que contenham potássio], de sódio ou cloreto no sangue
- tem função hepática gravemente prejudicada
- tem insuficiência cardíaca grave
- tem problemas graves de coagulação do sangue
- recebeu um transplante de órgão

[...]

Advertências e precauções

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

É importante informar o seu médico se tem:

- diminuição da sua função hepática
- problemas com o seu coração ou circulação
- distúrbios de coagulação do sangue (coagulação)
- problemas com os seus rins

Devido ao *risco de reações alérgicas* (anafiláticas/anafilactoides), vai ser cuidadosamente monitorizado para detetar os primeiros sinais de uma reação alérgica quando lhe for administrado este medicamento.

Cirurgia e trauma:

O seu médico irá decidir cuidadosamente se este medicamento é adequado para si.

O seu médico irá ajustar a dose do <Nome do medicamento> cuidadosamente a fim de evitar uma sobrecarga de líquidos. Isto será feito, sobretudo se tem problemas com os seus pulmões ou com o seu coração ou circulação.

A equipa de enfermagem vai também tomar medidas para observar o equilíbrio dos fluidos do seu corpo, o nível de sal no sangue e a função renal. Se necessário, podem ser-lhe administrados sais adicionais.

Além disso, será assegurado que recebe líquidos suficientes.

<Nome do medicamento> é contraindicado se tem insuficiência renal ou lesão renal que requeira diálise.

Se a insuficiência renal ocorrer durante o tratamento:

Se o médico detetar os primeiros sinais de insuficiência renal, vai interromper a administração deste medicamento. Além disso, o seu médico pode necessitar de monitorizar a sua função renal até 90 dias.

Se lhe for administrado <Nome do medicamento> repetidamente, o seu médico irá monitorizar a capacidade do seu sangue coagular, o tempo de hemorragia e outras funções. No caso de uma diminuição da capacidade do seu sangue em coagular, o seu médico irá interromper a administração deste medicamento.

Se estiver a ser sujeito a uma cirurgia de coração aberto e estiver ligado uma máquina cardiopulmonar para ajudar no bombeamento do sangue durante a cirurgia, não se recomenda a administração desta solução.

[...]

3. Como utilizar <Nome do medicamento>

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

Posologia

O seu médico irá decidir a dose correta que lhe vai ser administrada.

O seu médico irá utilizar a menor dose eficaz possível e não irá perfundir <Nome do medicamento> por mais de 24 horas.

A dose diária máxima é de <30 ml/kg para o HES (130/0,40) a 6% e para o HES (130/0,42) a 6%, para outros medicamentos contendo HES a dose diária máxima deve ser recalculada em conformidade>.

Utilização em crianças

Existe apenas uma experiência limitada da utilização deste medicamento em crianças. Como tal, não é recomendada a administração deste medicamento em crianças.

[...]

4. Efeitos secundários possíveis

[Esta secção deve ser alterada para incluir o seguinte texto]

[...]

Frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Lesão renal
- Lesão hepática

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <, > <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[...]

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, devem assegurar o cumprimento das seguintes condições pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Condições	Data
<p>O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) realizar dois ensaios clínicos aleatorizados (ECA) de fase IV com um controlo adequado e parâmetros finais de avaliação clinicamente significativos, para demonstração da eficácia e segurança no cenário perioperatório e com traumatismos.</p> <p>O parâmetro final de avaliação principal composto é a mortalidade aos 90 dias e insuficiência renal aos 90 dias.</p> <p>Os parâmetros finais secundários são:</p> <ul style="list-style-type: none"> - principais complicações perioperatórias (por exemplo, infeções, hemorragias, insuficiência de anastomose, taxa de novas operações, diagnóstico de edema pulmonar). - estabilização hemodinâmica relativamente à dose (por exemplo, frequência cardíaca, tensão arterial média, pressão venosa central, saturação de oxigénio venosa central, nível de lactato sérico, excesso de base e débito urinário) - duração do internamento, morbilidade, coagulação, inflamação, mortalidade hospitalar - medição da creatinina (GFR) <p>1/ O protocolo dos estudos deve ser submetido às ANC</p> <p>2/ Relatórios finais do estudo até:</p>	<p>1/ Um período de 6 meses desde a decisão da CE</p> <p>2/ Fim de 2016</p>
<p>O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) realizar um estudo de utilização do medicamento em diversos Estados-Membros para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos tomadas. Protocolo do estudo até:</p> <p>Relatório final do estudo até:</p>	<p>Um período de 6 meses desde a decisão da CE</p> <p>Um período de 24 meses desde o acordo do protocolo</p>
<p>O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) submeter os elementos centrais (incluindo o protocolo do estudo de utilização do medicamento (EUM) e o protocolo dos ensaios clínicos aleatorizados (ECA)) de um plano de gestão dos riscos no formato da UE.</p>	<p>Um período de 6 meses desde a decisão da CE</p>
<p>Circulação da Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC) de acordo com o plano de comunicação e condições acordados pelo PRAC.</p>	<p>Um período de 1 semana desde a posição adotada pelo CMDh</p>