

## **Παράρτημα Ι**

**Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, τις οδούς χορήγησης, τους κατοχούς της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη**

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό- τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Αυστρία	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein- Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Βέλγιο	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Βέλγιο	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Βέλγιο	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Βουλγαρία, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Βουλγαρία, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Βουλγαρία	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Βουλγαρία, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Κύπρος	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Κύπρος	Tavanic	250mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Κύπρος	Tavanic	500mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Κύπρος	Tavanic	5mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Τσεχική Δημοκρατία	Tavanic i.v.	5mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Εσθονία	Tavanic	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Εσθονία	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Εσθονία	Tavanic	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Εσθονία	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Εσθονία	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Φινλανδία	Tavanic	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Φινλανδία	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Φινλανδία	Tavanic	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Φινλανδία	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris ΓΑΛΛΙΑ	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris ΓΑΛΛΙΑ	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris ΓΑΛΛΙΑ	TAVANIC5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Γερμανία	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Γερμανία	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό- τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Γερμανία	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Γερμανία	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea - Athens GR-Ελλάδα	Tavanic	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea - Athens GR-Ελλάδα	Tavanic	500mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea - Athens GR-Ελλάδα	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ουγγαρία	Tavanic	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ουγγαρία	Tavanic	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ουγγαρία	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Ιρλανδία	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Ιταλία	TAVANIC	250mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Ιταλία	TAVANIC	500mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Ιταλία	TAVANIC	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Λιθουανία	Tavanic	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Λιθουανία	Tavanic	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Λιθουανία	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Βέλγιο	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Βέλγιο	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Βέλγιο	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Μάλτα	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Μάλτα	Tavanic 250mg film coated tablets	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Μάλτα	Tavanic 500mg film coated tablets	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Μάλτα	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D- E, 2803 PE Gouda, Ολλανδία	Tavanic 250	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Ολλανδία	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Ολλανδία	Tavanic 500	500 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Ολλανδία	Tavanic IV	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Γερμανία	Tavanic 250	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Γερμανία	Tavanic 500	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Γερμανία	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση



Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Σλοβακία	Tavanic 500mg	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Σλοβακία	Tavanic i.v. 500mg	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Tavanic 5mg/ml raztopina za infundiranje	5mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Ισπανία	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό- τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Ισπανία	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Ισπανία	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Σουηδία	Tavanic	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Σουηδία	Tavanic	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Σουηδία	Tavanic	5 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Ηνωμένο Βασίλειο  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Ηνωμένο Βασίλειο)	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό- τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Ηνωμένο Βασίλειο	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Ηνωμένο Βασίλειο  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Ηνωμένο Βασίλειο)	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Ηνωμένο Βασίλειο  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Ηνωμένο Βασίλειο)	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση