

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА
АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТИЩА НА
ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В
СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Австрия	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 ml
Австрия	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Белгия	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/1 ml
Белгия	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml
Белгия	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
България	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Китрил 1 mg/ml инжекционен/инф узионен разтвор Kytril 1 mg / ml solution for injection/infusion	1 mg / ml	Инжекционен / инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
България	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Китрил 2 mg филмирана таблетка Kytril 2 mg film- coated tablet	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Чешка република	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Чешка република	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Инжекционен / инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/1 ml
Естония	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Концентрат за инфузионен / инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml (1 ml and 3 ml)
Естония	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Финландия	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	5x1 ml and 5x3 ml
Франция	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable pour voie intraveineuse	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml
Франция	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Франция	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 ml
Германия	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Германия	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung InfusionsInjektionsl ösungskonzentrat 3 mg	3 mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 ml
Гърция	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Гърция	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/1 ml

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Гърция	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml
Унгария	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Унгария	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml
Ирландия	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Ирландия	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Ampoules 1 mg/1 ml concentrate for solution for infusion or injection	1 mg/1 ml	Концентрат за инфузионен / инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg contains 9 mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
Ирландия	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/3 ml concentrate for solution for infusion or injection	3 mg/3 ml	Концентрат за инфузионен / инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 ml contains 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml contains 27 mg sodium chloride = 10.62 mg sodium

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Италия	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml
Италия	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/1 ml
Италия	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/5 ml
Италия	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Италия	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Латвия	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml
Латвия	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Литва	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Литва	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Инжекционен / инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/1 ml
Литва	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Инжекционен / инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml
Люксембург	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/1 ml
Люксембург	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml
Люксембург	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Малта	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Малта	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3 mg/3 ml	3 mg/3 ml	Концентрат за инфузионен / инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Холандия	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 3 mg = 3 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Холандия	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 1 mg = 1 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml
Холандия	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Холандия	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Португалия	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 ml (1 mg/1 ml)
Португалия	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 ml (3 mg/3 ml)

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Румъния	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Румъния	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Словашка Република	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словашка Република	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словашка Република	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Концентрат за инфузионен / инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/1 ml
Словения	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Словения	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на</u> <u>активното</u> <u>вещество в дозова</u> <u>единица, в%, за</u> <u>даден обем или</u> <u>маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание</u> <u>(концентрация)</u>
Словения	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml
Испания	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Испания	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml
Испания	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg/ml
Швеция	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Швеция	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Филмирана таблетка	Интравенозно приложение	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Велокобритания (Обединеното кралство)	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>(Търговско) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Велокобритания (Обединеното кралство)	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение	
Велокобритания (Обединеното кралство)	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1 mg/1 ml	1 mg/1 ml	Концентрат за инфузионен / инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Велокобритания (Обединеното кралство)	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Концентрат за инфузионен / инжекционен разтвор	Интравенозно приложение	1 mg of granisetron per 1 ml solution