

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                    | Търговско име | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                                                  | Път на<br>въвеждане                             | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Белгия                      | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium    | Rocephine     | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                                      | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Белгия                      | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium    | Rocephine     | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор за i.m.<br>приложение | Интрамускулно<br>приложение                     | 1 g                              |
| Белгия                      | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium    | Rocephine     | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор за i.v.<br>приложение | Интравенозно<br>приложение                      | 1 g                              |
| Дания                       | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark | Roccephalin   | 2 g                                                                                       | Концентрат за<br>инфузионен<br>разтвор                                | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Дания                       | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark | Roccephalin   | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор                       | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 1 g                              |
| Дания                       | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark | Roccephalin   | 500 mg                                                                                    | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор                       | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 500mg                            |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                | Търговско име                                                                            | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                            | Път на<br>въвеждане                                           | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Финландия                   | Roche Oy<br>Klovinpellontie 3<br>PL 12<br>02181 Espoo<br>Finland            | Rocephalin cum<br>lidocain                                                               | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение или<br>интравенозно<br>приложение | 1 g                              |
| Финландия                   | Roche Oy<br>Klovinpellontie 3<br>PL 12<br>02181 Espoo<br>Finland            | Rocephalin cum<br>lidocain                                                               | 500 mg                                                                                    | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение или<br>интравенозно<br>приложение | 500mg                            |
| Франция                     | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 1g/10<br>ml, powder and<br>solvent for solution<br>for injection (IV,<br>SC)   | 1 g/10 ml                                                                                 | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интравенозно<br>приложение или<br>подкожно<br>приложение      | 1 g                              |
| Франция                     | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 1 g/3.5<br>ml, powder and<br>solvent for solution<br>for injection (IM,<br>SC) | 1 g/3.5 ml                                                                                | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение или<br>подкожно<br>приложение     | 1 g                              |
| Франция                     | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 500<br>mg/2ml, powder<br>and solvent for<br>solution for<br>injection (IM, SC) | 500 mg/2 ml                                                                               | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение или<br>подкожно<br>приложение     | 500 mg                           |
| Франция                     | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 500<br>mg/5ml, powder<br>and solvent for<br>solution for<br>injection (IV, SC) | 500 mg/5 ml                                                                               | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интравенозно<br>приложение или<br>подкожно<br>приложение      | 500 mg                           |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                              | Търговско име                | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                            | Път на<br>въвеждане                             | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Германия                    | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-<br>Wyhlen<br>Germany             | Rocephin zur<br>Infusion 2 g | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Германия                    | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-<br>Wyhlen<br>Germany             | Rocephin i.v. 1g             | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интравенозно<br>приложение                      | 1 g                              |
| Германия                    | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-<br>Wyhlen<br>Germany             | Rocephin 500 mg              | 500 mg                                                                                    | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 500 mg                           |
| Гърция                      | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon<br>Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                     | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Гърция                      | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon<br>Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                     | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интравенозно<br>приложение                      | 1 g                              |
| Гърция                      | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon<br>Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                     | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение                     | 1 g                              |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                                                    | Търговско име | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                                | Път на<br>въвеждане                             | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Унгария                     | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                                           | Rocephin      | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор     | Интравенозно<br>приложение                      | 1000 mg                          |
| Унгария                     | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                                           | Rocephin      | 500 mg                                                                                    | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор     | Интрамускулно<br>приложение                     | 500 mg                           |
| Унгария                     | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                                           | Rocephin      | 250 mg                                                                                    | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор     | Интрамускулно<br>приложение                     | 250 mg                           |
| Исландия                    | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark                                                 | Rocephalin    | 2 g                                                                                       | Концентрат за<br>инфузионен<br>разтвор              | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Исландия                    | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark                                                 | Rocephalin    | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор     | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 1 g                              |
| Ирландия                    | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin      | 1 g                                                                                       | Прах за<br>инжекционен или<br>инфузионен<br>разтвор | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 1 g                              |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                                                    | Търговско име                                                  | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                                                  | Път на<br>въвеждане                             | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Ирландия                    | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                                                       | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор за i.m.<br>приложение | Интрамускулно<br>приложение                     | 1 g                              |
| Италия                      | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin                                                        | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                                      | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Италия                      | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin                                                        | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор                       | Интравенозно<br>приложение                      | 1 g                              |
| Италия                      | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin                                                        | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор                       | Интрамускулно<br>приложение                     | 1 g                              |
| Италия                      | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin                                                        | 500 mg                                                                                    | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор                       | Интрамускулно<br>приложение                     | 500 mg                           |
| Италия                      | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin                                                        | 250 mg                                                                                    | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор                       | Интрамускулно<br>приложение                     | 250 mg                           |
| Латвия                      | Roche Latvija SIA<br>8b G.Astras Street,<br>Riga, LV1082,<br>Latvia                                             | Rocephin 1 g<br>pulveris injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | 1 g                                                                                       | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор                                     | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 1 g                              |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                                                    | Търговско име | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                                                  | Път на<br>въвеждане                             | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Люксембург                  | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                    | Rocephine     | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                                      | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Люксембург                  | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                    | Rocephine     | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор за i.v.<br>приложение | Интравенозно<br>приложение                      | 1 g                              |
| Люксембург                  | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                                    | Rocephine     | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор за i.m.<br>приложение | Интрамускулно<br>приложение                     | 1 g                              |
| Малта                       | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin      | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                                      | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Малта                       | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin      | 1 g                                                                                       | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор                                     | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 1 g                              |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                                                    | Търговско име      | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма              | Път на<br>въвеждане                             | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Малта                       | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin           | 250 mg                                                                                    | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 250mg                            |
| Нидерландия                 | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                                       | Rocephin 2 i.v.    | 2 g                                                                                       | Прах<br>инфузионен<br>разтвор     | за<br>интравенозно<br>приложение                | 2 g                              |
| Нидерландия                 | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                                       | Rocephin 1 i.m.    | 1 g                                                                                       | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение                     | 1 g                              |
| Нидерландия                 | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                                       | Rocephin 1 i.v.    | 1 g                                                                                       | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор | интравенозно<br>приложение                      | 1 g                              |
| Нидерландия                 | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                                       | Rocephin 0,5 i.v.  | 500 mg                                                                                    | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор | интравенозно<br>приложение                      | 500 mg                           |
| Нидерландия                 | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                                       | Rocephin 0,25 i.m. | 250 mg                                                                                    | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение                     | 250 mg                           |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                                         | Търговско име | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                            | Път на<br>въвеждане         | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| Португалия                  | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-<br>1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin      | 2 g                                                                                       | Прах<br>инфузионен<br>за<br>разтвор             | Интравенозно<br>приложение  | 2 g                              |
| Португалия                  | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-<br>1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin      | 1000 mg/10 ml                                                                             | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интравенозно<br>приложение  | 1 g                              |
| Португалия                  | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-<br>1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin      | 1000 mg/3,5 ml                                                                            | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение | 1 g                              |
| Португалия                  | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-<br>1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin      | 500 mg/2 ml                                                                               | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение | 500 mg                           |
| Португалия                  | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-<br>1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin      | 250 mg/2 ml                                                                               | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение | 250 mg                           |

| Държава<br>членка<br>ЕС/ЕИП | Притежател на<br>разрешението за<br>употреба                                                                                                              | Търговско име                                         | Количество на<br>активното вещество<br>в дозова единица,<br>в%, за даден обем<br>или маса | Лекарствена<br>форма                            | Път на<br>въвеждане                             | Съдържание<br>(концентрация<br>) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| Румъния                     | Roche România SRL<br>Piața Presei Libere, Nr.<br>3-5,<br>Clădirea City Gate–<br>Turnul de Sud,<br>Etajele 4A, 5 și 6,<br>Sector 1, București,<br>România. | Rocephin 2 g<br>pulbere pentru<br>soluție perfuzabilă | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Швеция                      | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                       | Rocephalin                                            | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инфузионен<br>разтвор                | Интравенозно<br>приложение                      | 2 g                              |
| Швеция                      | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                       | Rocephalin                                            | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 1 g                              |
| Швеция                      | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                       | Rocephalin                                            | 1 g                                                                                       | Прах и разтворител<br>за инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>приложение                     | 1 g                              |
| Обединено<br>кралство       | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom                                           | Rocephin                                              | 2 g                                                                                       | Прах за<br>инжекционен/инфу<br>зионен разтвор   | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 2 g                              |

| <b>Държава<br/>членка<br/>ЕС/ЕИП</b> | <b>Притежател на<br/>разрешението за<br/>употреба</b>                                                           | <b>Търговско име</b> | <b>Количество на<br/>активното вещество<br/>в дозова единица,<br/>в%, за даден обем<br/>или маса</b> | <b>Лекарствена<br/>форма</b>      | <b>Път на<br/>въвеждане</b>                     | <b>Съдържание<br/>(концентрация<br/>)</b> |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Обединено<br>кралство                | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 1 g                                                                                                  | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 1 g                                       |
| Обединено<br>кралство                | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 250 mg                                                                                               | Прах за<br>инжекционен<br>разтвор | Интрамускулно<br>или интравенозно<br>приложение | 250 mg                                    |