

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO (LÉČIVÝCH) PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É)
FORMA(Y), KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, ŽADATEL(É),
DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Rakousko	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 ml
Rakousko	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmdabletten	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Belgie	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/1 ml
Belgie	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml
Belgie	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Bulharsko	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bulharsko	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Česká republika	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Česká republika	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání	1 mg/1 ml

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Estonsko	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ ml	Koncentrát pro přípravu injekčního/infuzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ ml (1 ml and 3 ml)
Estonsko	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Finsko	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Finsko	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Finsko	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	5x1 ml and 5x3 ml
Francie	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	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml
Francie	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Francie	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 ml
Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Německo	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 ml
Řecko	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Řecko	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Řecko	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/1 ml
Řecko	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml
Maďarsko	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Maďarsko	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml
Irsko	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Irsko	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Irsko	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	Koncentrát pro přípravu infuzního/injekčního roztoku	Intravenózní podání	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg contains 9 mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
Irsko	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	Koncentrát pro přípravu infuzního/injekčního roztoku	Intravenózní podání	3 ml contains 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml contains 27 mg sodium chloride = 10.62 mg sodium
Itálie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml
Itálie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/1 ml
Itálie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/5 ml

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Itálie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Itálie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Lotyšsko	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ ml solution for injection	1 mg/ ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/ ml
Lotyšsko	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Litva	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Litva	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání	1 mg/1 ml
Litva	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml
Lucembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/1 ml
Lucembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Lucembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Malta	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	Koncentrát pro přípravu infuzního/injekčního roztoku	Intravenózní podání	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Nizozemí	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	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/ml
Nizozemí	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	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/ml
Nizozemí	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Nizozemí	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 ml (3 mg/3 ml)
Rumunsko	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Rumunsko	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Slovenská republika	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Slovenská republika	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Slovenská republika	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního/injekčního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/1 ml

<u>Členský stat EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Slovinsko	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Slovinsko	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/ml
Slovinsko	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/ml
Španělsko	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Španělsko	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/ml
Španělsko	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	1 mg/ml
Švédsko	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Švédsko	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyslený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah Koncentrace</u>
Švédsko	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Velká Británie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Velká Británie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Potahovaná tableta	Perorální podání	
Velká Británie	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	Koncentrát pro přípravu infuzního/injekčního roztoku	Intravenózní podání	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride
Velká Británie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Koncentrát pro přípravu infuzního/injekčního roztoku	Intravenózní podání	1 mg of granisetron per 1 ml solution