

Příloha I

Seznam léčivého (léčivých) přípravku(ů), lékové formy, síly, způsoby podání, žadatelé, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Rocephine	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Rocephine	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro IM injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Rocephine	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro IV injekční roztok	Intravenózní podání	1 g
Denmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	2 g	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Denmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g
Denmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	500 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	500mg
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finsko	Rocephalin cum lidocain	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finsko	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	500mg
France	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francie	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání nebo subkutánní podání	1 g
France	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francie	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3.5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání nebo subkutánní podání	1 g
France	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francie	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání nebo subkutánní podání	500 mg
France	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francie	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání nebo subkutánní podání	500 mg

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Germany	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Německo	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Germany	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Německo	Rocephin i.v. 1g	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání	1 g
Germany	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Německo	Rocephin 500 mg	500 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	500 mg
Greece	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Řecko	Rocephin	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Greece	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Řecko	Rocephin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání	1 g
Greece	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Řecko	Rocephin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g
Hungary	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Maďarsko	Rocephin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání	1000 mg

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Hungary	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Maďarsko	Rocephin	500 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	500 mg
Hungary	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Maďarsko	Rocephin	250 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	250 mg
Iceland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	2 g	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Iceland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g
Ireland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	1 g	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g
Ireland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro IM injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g
Italy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Itálie	Rocefin	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Italy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Itálie	Rocefin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání	1 g
Italy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Itálie	Rocefin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g
Italy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Itálie	Rocefin	500 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	500 mg
Italy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Itálie	Rocefin	250 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	250 mg
Latvia	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Lotyšsko	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Rocephine	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Rocephine	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro IV injekční roztok	Intravenózní podání	1 g
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgie	Rocephine	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro IM injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	250mg
Netherlands	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Nizozemsko	Rocephin 2 i.v.	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Netherlands	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Nizozemsko	Rocephin 1 i.m.	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g
Netherlands	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Nizozemsko	Rocephin 1 i.v.	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	1 g
Netherlands	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Nizozemsko	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání	500 mg

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Netherlands	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Nizozemsko	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání	250 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	1000 mg/10 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	500 mg/2 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	500 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	250 mg/ 2 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	250 mg

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Romania	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, Rumunsko	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Sweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Švédsko	Rocephalin	2 g	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání	2 g
Sweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Švédsko	Rocephalin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g
Sweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Švédsko	Rocephalin	1 g	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání	1 g
United Kingdom	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	2 g	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	2 g
United Kingdom	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	1 g	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	1 g
United Kingdom	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Velká Británie	Rocephin	250 mg	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární nebo intravenózní podání	250 mg