

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE,
ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50mg/ml
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250 mg/ 5ml amp	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50 mg/ml amp	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg/1 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Norsko	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml