

Bilag I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform, styrker, indgivelsesvej, ansøgere, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat EU / EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Ansøger	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Finland		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Frankrig		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour prépa- ration radiopharmaceu- tique	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Tyskland	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Italien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Norge		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Portugal		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Spanien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para prepa- ración radiofarmacéutica	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Sverige		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse
Storbritannien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Radiofarmaceutisk præparationssæt	Subkutan anven- delse

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for den positive udtalelse