

Bilag I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, administrationsveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemstaterne

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver og solvens til IM injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	1 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver og solvens til IV injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 g
Danmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Danmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g
Danmark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	500 mg
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g
Finland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	500mg

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Frankrig	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse eller subkutan anvendelse	1 g
Frankrig	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, pow- der and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3,5 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller subkutan anvendelse	1 g
Frankrig	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, pow- der and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	500 mg
Frankrig	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, pow- der and solvent for solution for injection (IV,SC)	500 mg/5 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse eller subkutan anvendelse	500 mg
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 g

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	500 mg
Grækenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Grækenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 g
Grækenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	1 g
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1000 mg
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	500 mg
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	250 mg

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat til infu- sionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske eller infusionsvæske opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver og solvens til IM injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	500 mg

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	250 mg
Letland	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris in- jekciju šķīdu- ma paga- tavošanai	1 g	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver og solvens til IV injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 g
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver og solvens til IM injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	250mg
Nederlandene	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Nederlandene	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	1 g
Nederlandene	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 g
Nederlandene	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	500 mg
Nederlandene	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intramuskulær anven- delse	250 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Quími- ca, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Portugal	Roche Farmacêutica Quími- ca, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 g

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	500 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	250 mg
Rumænien	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 g
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	1 g

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver til infusionsvæske/injektion svæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	2 g
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	1 g
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver til injek- tionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse eller intravenøs anvendelse	250 mg