

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N),
ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) INHABER(S)
DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 1211 Vienna Austria	Cymevene "Roche" 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Bulgarien	Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria	Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Kroatien	Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia	Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Zypern	G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Tschechische Republik	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Dänemark	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Pulver für ein Konzentrat zur Infusion zur Lösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Estland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia	Cymevene	500 mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Frankreich	Roche 30, cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France	CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)	500 mg	Lyophilisat zur parenteralen Anwendung (Infusion)	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Cymeven® i. v.	500 mg	Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonz entrats	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Griechenland	Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Island	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	500 mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Italien	Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy	Citovirax	500 mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania	Cymevene	500 mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	Roche Norge AS Brynsengfarefaret 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Polen	Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warsaw, Poland	Cymevene	500 mg	Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Rumänien	Roche România SRL Piata Presei Libere , Nr. 3-5, Clădirea City Gate -Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România	Cymevene 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Slowakische Republik	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Spanien	Roche Farma, S.A. Eucalipto nº 33, 28016 Madrid Spain	Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Cymevene	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene powder for infusion	500 mg	Pulver zur Infusion	Intravenöse Anwendung	50 mg/ml