Anhang I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Arzneimittel, Art der Anwendung, Antragssteller/Zulassungsinhaber in den Mitgliedsstaaten

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Antragssteller	(Fantasie) Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Finnland		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Frankreich		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Deutschland	ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany		NANOTOP	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Italien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Norwegen		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Portugal		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NANOTOP	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Spanien		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Schweden		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	NanoHSA	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung
Vereinigtes Königreich		ROTOP Pharmaka AG Bautzner Landstraße 400 D-01328 Dresden Germany	Nanotop	0,5 mg	Kit für ein radioaktives Arzneimittel	subkutane Anwendung