

Anhang I

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform(en), Stärke(n),
Art(en) der Anwendung des(der) Arzneimittel(s),
des(der) Antragsteller(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	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intramuskulären Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Dänemark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Dänemark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Dänemark	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	500mg

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	500 mg
Frankreich	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 und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse oder subkutane Anwendung	1 g
Frankreich	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3,5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3,5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder subkutane Anwendung	1 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder subkutane Anwendung	500 mg
Frankreich	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse oder subkutane Anwendung	500 mg
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	500 mg
Griechenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Griechenland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1000 mg
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	500 mg
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intramuskulären Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	500 mg
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg
Lettland	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intramuskulären Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	250mg
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	500 mg
Niederlande	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	500 mg

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	250 mg
Rumänien	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 zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	2 g
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	1 g

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	2 g
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	1 g
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung	250 mg