

## **ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER  
ARZNEIMITTEL, ARTEN DER ANWENDUNG, DER INHABER DER GENEHMIGUNG  
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Österreich	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50mg/ml
Belgien	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Tschechische Republik	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Finnland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	100 mg/ml
Frankreich	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	100 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Deutschland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml amp	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Griechenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml amp	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	100 mg/ml
Irland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Italien	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Italien	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Italien	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Italien	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	100 mg/ml
Italien	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	100 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Niederlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Norwegen	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Slowakei	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Slovenien	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Spanien	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Schweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Phantasiebezeichnung Name</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Inhalt (Konzentration)</b>
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Weichkapsel	zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen	100 mg/ml
Vereinigtes Königreich	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung	50 mg/ml