

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Roche Austria GmbH Engelhornngasse 3 1211 Vienna Austria	Cymevene "Roche" 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Βέλγιο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Βουλγαρία	Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria	Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Κροατία	Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia	Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Κύπρος	G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Δημοκρατία της Τσεχίας	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Δανία	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500mg	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Εσθονία	Roche Eesti OÜ Lõdtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia	Cymevene	500mg	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Φινλανδία	Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Γαλλία	Roche 30, cours de l'Ile Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France	CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)	500 mg	Λυόφιλο για παρεντερική χρήση (έγχυση)	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Γερμανία	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Cymeven® i. v.	500 mg	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ελλάδα	Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ουγγαρία	Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ισλανδία	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ιρλανδία	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	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ιταλία	Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy	Citovirax	500 mg	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Λιθουανία	UAB "Roche Lietuva" J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania	Cymevene	500 mg	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Λουξεμβούργο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ολλανδία	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Νορβηγία	Roche Norge AS Brynsengfaret 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Πολωνία	Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warsaw, Poland	Cymevene	500 mg	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ρουμανία	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ισπανία	Roche Farma, S.A. Eucalipto nº 33, 28016 Madrid Spain	Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Σουηδία	Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Cymevene	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene powder for infusion	500 mg	Κόνις προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml