

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, τις οδούς χορήγησης, τους κατόχους της Άδειας Κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Βέλγιο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Βέλγιο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ενδομυϊκή ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1g
Βέλγιο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ενδοφλέβια ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 g
Δανία	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Πυκνό διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Δανία	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Δανία	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	500mg
Φινλανδία	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin	1000 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Φινλανδία	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin	500 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση	500mg

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γαλλία	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	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Γαλλία	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	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Γαλλία	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	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση	500 mg
Γαλλία	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	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση ή ενδοφλέβια χρήση	500 mg
Γερμανία	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γερμανία	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 g
Γερμανία	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	500 mg
Ελλάδα	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Ελλάδα	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 g
Ελλάδα	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1 g
Ουγγαρία	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1000 mg
Ουγγαρία	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	500 mg

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ουγγαρία	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	250 mg
Ισλανδία	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Πυκνό διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Ισλανδία	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Ιρλανδία	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Ιρλανδία	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ενδομυϊκή ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1 g
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 g

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1 g
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	500 mg
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	250 mg
Λεττονία	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Λουξεμβούργο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Λουξεμβούργο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ενδοφλέβια ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 g
Λουξεμβούργο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ενδομυϊκή ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1 g
Μάλτα	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Μάλτα	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Μάλτα	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	250mg
Ολλανδία	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Ολλανδία	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1 g
Ολλανδία	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 g
Ολλανδία	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	500 mg
Ολλανδία	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	250 mg
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 g
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1 g
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	500 mg
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	250 mg
Ρουμανία	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Σουηδία	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 g
Σουηδία	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	1 g

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικ ό-τητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σουηδία	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή χρήση	1 g
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	2 g
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	1 g
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Κόνις για διάλυμα προς ένεση	Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση	250 mg