

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 50 mg/ml	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Βέλγιο	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 50 mg/ml	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Τσεχική Δημοκρατία	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Δανία	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση		50 mg/ml
Φινλανδία	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun 50 mg/ml infuusiokonsentr aatti, liuosta varten	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Γαλλία	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL- MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γαλλία	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL- MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Γαλλία	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL- MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Γαλλία	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL- MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	100 mg/ml
Γαλλία	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL- MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	100 mg/ml
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ελλάδα	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50 mg/5 ml φύσιγγα	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ελλάδα	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250 mg/5 ml φύσιγγα	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ουγγαρία	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ισλανδία	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ιρλανδία	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Ιρλανδία	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ιρλανδία	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Ιρλανδία	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	100 mg/ml
Ιρλανδία	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg/1 ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ιταλία	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun 25 mg capsule molli	25 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Ιταλία	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun 50 mg capsule molli	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ιταλία	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun 100 mg capsule molli	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Ιταλία	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun 100 mg/ml soluzione orale	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	100 mg/ml
Ιταλία	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Λουξεμβούργο	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Καψάκια, μαλακά	Από στόματος χρήση	NA
Λουξεμβούργο	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Καψάκια, μαλακά	Από στόματος χρήση	NA
Λουξεμβούργο	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	100 mg/ml

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Λουξεμβούργο	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ολλανδία	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Νορβηγία	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Πολωνία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση		50 mg/ml
Πορτογαλία	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun® 50 mg/ml concentrado para solução para perfusão	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση		50 mg/ml

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επισημειωμένη ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Σλοβακία	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση		50 mg/ml
Σλοβενία	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ισπανία	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	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ισπανία	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	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Σουηδία	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN ® Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN ® Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN ® Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Καψάκιο, μαλακό	Από στόματος χρήση	NA
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN ® Oral Solution	100 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	100 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN ® Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml.	50 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	50 mg/ml