

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER,
STYRKER, INDGIVELSESVÆJ, ANSØGERE, INDEHAVERE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Østrig	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg – Injektionslösung	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 ml
Østrig	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/1 ml
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Bulgarien	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bulgarien	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Tjekkiet	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Tjekkiet	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/1 ml

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Estland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Koncentrat til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml (1 ml og 3 ml)
Estland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	5x1 ml og 5x3 ml
Frankrig	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable pour voie intraveineuse	3 mg/3ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml
Frankrig	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Frankrig	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 ml
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 ml
Grækenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Grækenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Grækenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/1 ml
Grækenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Ampoules 1 mg/1 ml concentrate for solution for infusion or injection	1 mg/1 ml	Koncentrat til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 ml indeholder 1 mg granisetron (hydrochlorid) 1 mg indeholder 9 mg natriumchlorid = 3.54 mg natrium
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/3 ml concentrate for solution for infusion or injection	3 mg/3 ml	Koncentrat til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 ml indeholder 3 mg granisetron (hydrochlorid) 3ml indeholder 27 mg natriumchlorid = 10.62 mg natrium
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/1 ml
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/5 ml

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Letland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Letland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/1 ml
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/1 ml
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injektion 3 mg/3 ml	3 mg/3 ml	Koncentrat til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 ml indeholder 1 mg granisetron (hydrochlorid)
Holland	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 3 mg = 3 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Holland	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 1 mg = 1 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Holland	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Holland	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 ml (3 mg/3 ml)
Rumænien	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Rumænien	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Slovakiet	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovakia	Kytril 1 mg	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Slovakiet	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovakia	Kytril 2 mg	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Slovakiet	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Koncentrat til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/1 ml

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Slovenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Slovenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Slovenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>(Sær-) navn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse	
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1 mg/1 ml	1 mg/1 ml	Koncentrat til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 ml indeholder 1 mg granisetron (hydrochlorid)
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Koncentrat til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	1 mg af granisetron per 1 ml opløsning