

ANHANG I

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

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Österreich	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Österreich	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 ml
Österreich	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Österreich	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgien	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/1 ml
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgien	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgien	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Bulgarien	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgarien	Kytril	1 mg/ml	Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 ml (1 mg/ml) 3 ml (1 mg/ml)
Bulgarien	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgarien	Kytril	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Tschechische Republik	Kytril 2 mg	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Tschechische Republik	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Tschechische Republik	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/1 ml

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor- m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Estland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estland	Kytril	1 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/In- fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml (1 ml und 3 ml)
Estland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estland	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Finnland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finnland	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Finnland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finnland	Kytril	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Finnland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finnland	Kytril	1 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	5x1 ml und 5x3 ml
Frankreich	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Frankreich	Kytril 3mg/3ml solution injectable pour voie intraveineuse	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml
Frankreich	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Frankreich	Kytril 1mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Frankreich	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Frankreich	Kytril 2 mg/ comprimé pelliculé	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Deutschland:	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 ml
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Deutschland:	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Deutschland:	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 ml
Griechenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Griechenland	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Griechenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Griechenland	Kytril	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Griechenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Griechenland	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/1 ml
Griechenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Griechenland	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Ungarn	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Ungarn	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Ungarn	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2mg	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
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	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 ml enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid) 1 mg enthält 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	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	3 ml enthalten 3 mg Granisetron (als Hydrochlorid) 3 mg enthalten 27 mg Natriumchlorid = 10,62 mg Natrium
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italien	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italien	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/1 ml
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italien	Kytril	3 mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/5 ml

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italien	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italien	Kytril	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Lettland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Lettland	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml
Lettland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Lettland	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Litauen	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Litauen	Kytril	1 mg/ml	Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/1 ml
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Litauen	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgien	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/1 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgien	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgien	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3mg/3ml	3 mg/3 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 ml enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid)
Niederlande	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Niederlande	Kytril i.v. 3 mg = 3 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml
Niederlande	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Niederlande	Kytril i.v. 1 mg = 1 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml
Niederlande	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Niederlande	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Niederlande	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Niederlande	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 ml (1 mg/ml)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 ml (3 mg/ml)
Rumänien	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Rumänien	Kytril 1 mg	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Rumänien	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Rumänien	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Slowakische Republik	Roche s.r.o., Cintorínska 3/A Bratislava Slowakische Republik	Kytril 1 mg	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Slowakische Republik	Roche s.r.o., Cintorínska 3/A Bratislava Slowakische Republik	Kytril 2 mg	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Slowakische Republik	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Schweiz	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/1 ml

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Slowenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slowenien	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Slowenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slowenien	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml
Slowenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slowenien	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spanien	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spanien	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spanien	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg/ml
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Schweden	Kytril	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Schweden	Kytril	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	

<u>Mitgliedstaat EU/EWR</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>(Phantasiebezeichnung) Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsfor m</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>
Schweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Schweden	Kytril	1 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Vereinigtes Königreich	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Vereinigtes Königreich	Kytril Tablets 2mg	2 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen	
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Vereinigtes Königreich	Kytril Ampoule 1mg/1ml	1 mg/1 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 ml enthält 1 mg Granisetron (als Hydrochlorid)
Vereinigtes Königreich	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW Vereinigtes Königreich	Kytril Infusion 3mg/ml	3 mg/3 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung/In fusionslösung	Intravenöse Anwendung	1 mg Granisetron pro 1 ml Lösung