

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

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Αυστρία	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 ml
Αυστρία	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Βέλγιο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/1 ml
Βέλγιο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml
Βέλγιο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Βουλγαρία	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Βουλγαρία	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Τσεχική Δημοκρατία	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Τσεχική Δημοκρατία	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/1 ml
Εσθονία	Roche Eesti OÜ Lõdtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση/ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml (1ml and 3ml)
Εσθονία	Roche Eesti OÜ Lõdtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Φινλανδία	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Φινλανδία	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Φινλανδία	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	5x1 ml and 5x3 ml
Γαλλία	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable pour voie intraveineuse	3 mg/3ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Γαλλία	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γαλλία	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γερμανία	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 ml
Γερμανία	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Γερμανία	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 ml
Ελλάδα	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ελλάδα	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ελλάδα	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/1 ml

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Ελλάδα	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml
Ουγγαρία	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml
Ιρλανδία	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ιρλανδία	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ιρλανδία	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	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση/ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 ml περιέχει 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg περιέχει 9 mg χλωριούχου νατρίου = 3,54 mg νατρίου
Ιρλανδία	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	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση/ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	3 ml περιέχει 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml περιέχουν 27 mg χλωριούχου νατρίου = 10,62 mg νατρίου

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/1 ml
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/5 ml
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ιταλία	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Λετονία	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml
Λετονία	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Λιθουανία	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Λιθουανία	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/1 ml

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Λιθουανία	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3ml	Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml
Λουξεμβούργο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/1 ml
Λουξεμβούργο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml
Λουξεμβούργο	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Μάλτα	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Μάλτα	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Infusion 3mg/3ml	3 mg/3 ml		Ενδοφλέβια χρήση	1 ml περιέχει 1 mg granisetron (hydrochloride)
Ολλανδία	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	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml
Ολλανδία	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	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml
Ολλανδία	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ολλανδία	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 ml (1 mg/1 ml)
Πορτογαλία	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 ml (3 mg/3 ml)
Ρουμανία	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ρουμανία	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Σλοβακία	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Σλοβακία	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Σλοβακία	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση/ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/1 ml
Σλοβενία	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Σλοβενία	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml
Σλοβενία	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml
Ισπανία	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Ισπανία	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml
Ισπανία	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg/ml
Σουηδία	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Σουηδία	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Σουηδία	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2mg	2 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση	

Κράτος μέλος ΕΕ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο συγκέντρωση
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1mg/1ml	1 mg/1 ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση/ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 ml περιέχει 1 mg granisetron (hydrochloride)
Ηνωμένο Βασίλειο	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3mg/ml	3 mg/3 ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση/ένεση	Ενδοφλέβια χρήση	1 mg granisetron ανά 1 ml διαλύματος