

**PIELIKUMS I**

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I),  
LIETOŠANAS VEIDS(-I), REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI  
DALĪBVALSTĪS**

<b><u>ES/EEZ dalībvalsts</u></b>	<b><u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u></b>	<b><u>(Piešķirtais) nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>	<b><u>Saturs (koncentrācija)</u></b>
Austrija	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 ml
Austrija	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/1 ml
Beļģija	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml
Beļģija	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Bulgārija	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Šķīdums injekcijām /infūzijām	Intravenozai lietošanai	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bulgārija	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Čehija	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Čehija	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Šķīdums infūzijām/injekcijā m	Intravenozai lietošanai	1 mg/1 ml

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Saturs (koncentrācija)</b>
Igaunija	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Koncentrāts infūziju/injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml (1 ml un 3 ml)
Igaunija	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	5 x 1 ml un 5 x 3 ml
Francija	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable pour voie intraveineuse	3  mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml
Francija	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Saturs (koncentrācija)</b>
Vācija	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 ml
Vācija	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 ml
Grieķija	Roche (Hellas ) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Roche (Hellas ) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Roche (Hellas ) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/1 ml
Grieķija	Roche (Hellas ) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml
Ungārija	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Saturs (koncentrācija)</b>
Ungārija	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml
Īrija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	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	Koncentrāts infūziju/injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	1 ml satur 1 mg granisetrona (hidrohlorīda veidā) 1 mg satur 9 mg nātrija hlorīda = 3,54 mg nātrija
Īrija	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	Koncentrāts infūziju/injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	3 ml satur 3 mg granisetrona (hidrohlorīda veidā) 3 ml satur 27 mg nātrija hlorīda = 10,62 mg nātrija
Itālija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml
Itālija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/1 ml
Itālija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/5 ml

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Saturs (koncentrācija)</b>
Itālija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Rīga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml
Latvija	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Rīga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Šķīdums injekcijām/infūzijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/1 ml
Lietuva	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Šķīdums infūzijām/injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml
Luksemburga	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/1 ml
Luksemburga	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Saturs (koncentrācija)</b>
Luksemburga	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3 mg/3 ml	3 mg/3 ml	Koncentrāts infūziju/injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	1 ml satur 1 mg granisetrona (hidrohlorīda veidā)
Nīderlande	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	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml
Nīderlande	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	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml
Nīderlande	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Nīderlande	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Saturs (koncentrācija)</b>
Portugāle	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugāle	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 ml (3 mg/3 ml)
Rumānija	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Slovākija	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākija	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākija	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Koncentrāts infūziju/injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	1 mg/1 ml

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Saturs (koncentrācija)</b>
Slovēnija	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmisko obložene tablete	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovēnija	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml
Slovēnija	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml
Spānija	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml
Spānija	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	1 mg/ml
Zviedrija	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<b><u>ES/EEZ dalībvalsts</u></b>	<b><u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u></b>	<b><u>(Piešķirtais) nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>	<b><u>Saturs (koncentrācija)</u></b>
Zviedrija	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Lielbritānija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	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	Koncentrāts infūziju/injekciju pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	1 ml satur 1 mg granisetrona (hidrohlorīda veidā)
Lielbritānija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Koncentrāts infūziju/injekciju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	1 mg granisetrona 1 ml šķīduma