

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN HET
GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Oostenrijk	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 ml
Oostenrijk	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
België	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/1 ml
België	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml
België	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Bulgarije	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bulgarije	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ ml	Oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik	1 mg/1 ml

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Estland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ ml	Concentraat voor oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik	1 mg/ ml (1 ml en 3 ml)
Estland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	5x1 ml en 5x3 ml
Frankrijk	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	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml
Frankrijk	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Duitsland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 ml
Duitsland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 ml
Griekenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/1 ml
Griekenland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml
Hongarije	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Hongarije	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml
Ierland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	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	Concentraat voor oplossing voor infusie/injectie	Intraveneus gebruik	1 ml bevat 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg bevat 9 mg natriumchloride = 3,54 mg natrium
Ierland	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	Concentraat voor oplossing voor infusie/injectie	Intraveneus gebruik	3 ml bevat 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml bevat 27 mg natriumchloride = 10,62 mg natrium
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/1 ml
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/5 ml

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Letland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/ml
Letland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik	1 mg/1 ml
Litouwen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/1 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
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	Concentraat voor oplossing voor infusie/injectie	Intraveneus gebruik	1 ml bevat 1 mg granisetron (hydrochloride)
Nederland	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	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/ml
Nederland	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	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/ml
Nederland	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het inde handel brengen	(Fantasiennaam) Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (Concentratie)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 ml (3 mg/3 ml)
Roemenië	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Roemenië	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Slowakije	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Slowakije	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Concentraat voor oplossing voor infusie/injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/1 ml
Slovenië	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Slovenië	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/ml
Slovenië	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/ml
Spanje	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/ml
Spanje	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	1 mg/ml
Zweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	5 x 1 ml 5 x 3 ml

<u>Lidstaat EU/EEA</u>	<u>Houder van de vergunning voor het inde handel brengen</u>	<u>(Fantasiennaam) Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Verenigd Koninkrijk	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	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	Concentraat voor oplossing voor infusie/injectie	Intraveneus gebruik	1 ml bevat 1 mg granisetron (hydrochloride)
Verenigd Koninkrijk	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Concentraat voor oplossing voor infusie/injectie	Intraveneus gebruik	1 mg granisetron per 1 ml oplossing