

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER,
STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN, INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehållskoncentration</u>
Österrike	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösning	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 ml
Österrike	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmdragerad tablett	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 mg/3 ml
Belgien	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Bulgarien	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Injektionsvätska, lösning/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bulgarien	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tjeckien	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tjeckien	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Injektionsvätska, lösning/ Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll koncentration</u>
Estland	Roche Eesti OÜ Lõotsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Koncentrat till injektions- / infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml (1 ml and 3 ml)
Estland	Roche Eesti OÜ Lõotsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	5x1 ml and 5x3 ml
Frankrike	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 mg/3 ml
Frankrike	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Frankrike	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll koncentration</u>
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösning	1 mg	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 ml
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmdragerad tablett	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösning	3 mg	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 ml
Grekland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Grekland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Grekland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/1 ml
Grekland	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 mg/3 ml
Ungern	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll koncentration</u>
Ungern	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	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	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
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 till injektions- / infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg contains 9 mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
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 till injektions- / infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 ml contains 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml contains 27 mg sodium chloride = 10.62 mg sodium
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 mg/3 ml
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/1 ml
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 mg/5 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehållskoncentration</u>
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Lettland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml Injektionsvätska, lösning	1 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml
Lettland	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg Filmdragerad tablett	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Injektionsvätska, lösning/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/1 ml
Litauen	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 mg/3 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll koncentration</u>
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
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	Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml
Nederländerna	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Nederländerna	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll koncentration</u>
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 ml (3 mg/3 ml)
Rumänien	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Rumänien	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Slovakien	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovakien	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovakien	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Koncentrat till injektions- / infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehållskoncentration</u>
Slovenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml
Slovenien	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Spanien	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll koncentration</u>
Sverige	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning	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 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Storbritannien	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
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 till injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
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 till injektions-/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg of granisetron per 1 ml solution