

Приложение I

Списък с разрешените лекарствени продукти на национално ниво

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Белгия	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Белгия	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Белгия	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон, флакон	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Белгия	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	40 mg метилпреднизолон, таблетки	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Белгия	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава— членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
България	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Хърватия	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Чешка република	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	53 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Чешка република	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	53,2 mg/ml метилпреднизолон натрий сукцинат	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Дания	Pfizer Aps	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Дания	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Финландия	Pfizer Oy	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	120 mg метилпреднизолон, бутилка	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	25,34 mg метилпреднизолон хемисукцинат, бутилка	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	50,68 mg метилпреднизолон хемисукцинат, бутилка	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	25,35 mg метилпреднизолон хемисукцинат, флакон	Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	50,7 mg метилпреднизолон хемисукцинат, флакон	Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава— членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Гърция	Vianex S.A.	Lyo-Drol	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Унгария	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Унгария	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Унгария	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	40 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Исландия	Pfizer Aps	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава— членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Италия	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	53 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Италия	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	53,03 mg/ml метилпреднизолон натрий сукцинат	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Латвия	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Литва	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон, бутилка	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Люксембург	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Люксембург	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон, флакон	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Нидерландия	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Норвегия	Pfizer As	Solu-Medrol	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Полша	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Португалия	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	53 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Румъния	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен/инфузионен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Румъния	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	53 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах за инжекционен/инфузионен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава—членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	53 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Словакия	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	53 mg метилпреднизолон, флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Словакия	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Словения	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	53 mg/ml метилпреднизолон натрий сукцинат	Прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Испания	Pfizer, S.L.	Solu-Moderín	40 mg метилпреднизолон, флакон	Прах за инжекционен/инфузионен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Швеция	Pfizer Ab	Solu-Medrol	40 mg метилпреднизолон	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Великобритания	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	53 mg метилпреднизолон натрий сукцинат, флакон	Прах за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава— членка на ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Активно вещество + Концентрация	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Метилпреднизолон натрий сукцинат 53mg	Инжекционен прах	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Великобритания	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Метилпреднизолон натрий сукцинат 53mg	Инжекционен прах	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Великобритания	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	40 mg/ml метилпреднизолон	Прах за инжекционен/инфузион ен разтвор	Интравенозно приложение