

## **Anhang I**

### **Liste der national zugelassenen Produkte**

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Belgien	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Belgien	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Belgien	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Belgien	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Belgien	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg Tablette	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Belgien	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Bulgarien	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Kroatien	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Methylprednisolon-Natriumsuccinat 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Methylprednisolon-Natriumsuccinat 53 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Methylprednisolon-Natriumsuccinat 53,2 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Dänemark	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Dänemark	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Estland	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Finnland	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Frankreich	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolon 120 mg Flasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Frankreich	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolon- Hemisuccinat 25,34 mg Flasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Frankreich	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolon- Hemisuccinat 50,68 mg Flasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Frankreich	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Methylprednisolon- Hemisuccinat 25,35 mg Durchstechflasche	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Frankreich	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Methylprednisolon- Hemisuccinat 50,7 mg Durchstechflasche	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Griechenland	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Griechenland	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Ungarn	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 40 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Island	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Irland	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Italien	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Methylprednisolon-Natriumsuccinat 53,03 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Lettland	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Litauen	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg Flasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Norwegen	Pfizer As	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Polen	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowakei	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Methylprednisolon 53 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung

<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Slowakei	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Slowenien	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg/MI	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Spanien	Pfizer, S.L.	Solu-Moderin	Methylprednisolon 40 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Schweden	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg Durchstechflasche	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Methylprednisolon- Natriumsuccinat 53 mg	Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung	Intramuskuläre Anwendung   Intravenöse Anwendung



<b>Mitgliedstaat im EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Produktname</b>	<b>Wirkstoff + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Methylprednisolon 40 mg/MI	Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	Intravenöse Anwendung