

Παράρτημα Ι

Κατάλογος φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Pharmaceutical form	Φαρμακοτεχνική μορφή
Βέλγιο	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Δισκίο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βέλγιο	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Κροατία	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Φιαλίδιο 40mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Φιαλίδιο 53mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	53,2mg/MI ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Pharmaceutical form	Φαρμακοτεχνική μορφή
Δανία	Pfizer Aps	Solu-Medrol	40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Εσθονία	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Φιάλη 120mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Φιάλη 25,34mg ημιλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Φιάλη 50,68mg ημιλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Φιαλίδιο 25,35mg ημιλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Φιαλίδιο 50,7mg ημιλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Pharmaceutical form	Φαρμακοτεχνική μορφή
Ουγγαρία	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Φιαλίδιο 40mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	Pfizer Aps	Solu-Medrol	40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Φιαλίδιο 53mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	53,03mg/MI ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λετονία	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Φιάλη 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Pharmaceutical form	Φαρμακοτεχνική μορφή
Ολλανδία	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Pfizer As	Solu-Medrol	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Φιαλίδιο 53mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Φιαλίδιο 53mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Φιαλίδιο 53mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Φιαλίδιο 53mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	40mg/MI μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	53mg/MI ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος στον ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Δραστική ουσία + Περιεκτικότητα	Pharmaceutical form	Φαρμακοτεχνική μορφή
Ισπανία	Pfizer, S.L.	Solu-Moderin	Φιαλίδιο 40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Pfizer Ab	Solu-Medrol	40mg μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Φιαλίδιο 53mg ηλεκτρικού νατρίου μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Ηλεκτρικό νάτριο μεθυλπρεδνιζολόνης 53mg	Ενέσιμη κόνις	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Ηλεκτρικό νάτριο μεθυλπρεδνιζολόνης 53mg	Ενέσιμη κόνις	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	40mg/Μl μεθυλπρεδνιζολόνης	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση