

Liite I

Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Hallintoreitti
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus)	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metyyliprednisoloni 40 mg tabletti	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Bulgaria	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Bulgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Kroatia	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Tshekki	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Tshekki	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53,2 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Tanska	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Hallintoreitti
Tanska	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Viro	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Suomi	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Ranska	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metyyliprednisoloni 120 mg pullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Ranska	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metyyliprednisolonihemisukkinaatti 25,34 mg pullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Ranska	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metyyliprednisolonihemisukkinaatti 50,68 mg pullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Ranska	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metyyliprednisolonihemisukkinaatti 25,35 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Ranska	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metyyliprednisolonihemisukkinaatti 50,70 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Kreikka	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Kreikka	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Unkari	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Unkari	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Hallintoreitti
Unkari	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Unkari	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Islanti	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Irlanti	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Italia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Italia	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53,03 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Latvia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Liettua	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg pullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektioneste, liuos	Lihakseen Laskimoon
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Alankomaat	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Hallintoreitti
Norja	Pfizer As	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon
Puola	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Portugali	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Portugali	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Romania	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Romania	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53 mg injektiopullo	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Romania	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Slovakia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Metyyliprednisoloni 53 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Slovakia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Slovenia	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53 mg/ml	Injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Espanja	Pfizer, S.L.	Solu-Moderín	Metyyliprednisoloni 40 mg injektiopullo	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Ruotsi	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Metyyliprednisoloni 40 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto	Hallintoreitti
Iso-Britannia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53 mg injektiopullo	Injektiokuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen Laskimoon
Iso-Britannia	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53mg	Injektiokuiva-aine	Lihakseen Laskimoon
Iso-Britannia	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Metyyliprednisoloninatriu msukkinaatti 53mg	Injektiokuiva-aine	Lihakseen Laskimoon
Iso-Britannia	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Metyyliprednisoloni 40 mg/ml	Injektio-/infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon