

## **Annexe I**

### **Liste de médicaments autorisés au niveau national**

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Principe actif + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Belgique	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus)	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Belgique	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Belgique	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Belgique	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Belgique	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Méthylprednisolone 40 mg Comprimé	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Belgique	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Principe actif + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Bulgarie	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Bulgarie	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable/perfusion	Utilisation intraveineuse
Croatie	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Succinate sodique de méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
République Tchèque	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Succinate sodique de méthylprednisolone 53 mg Fiole	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
République Tchèque	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Succinate sodique de méthylprednisolone 53,2 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Danemark	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Danemark	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable/perfusion	Utilisation intraveineuse
Estonie	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Principe actif + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
France	Mylan S.A.S	Méthylprednisolone Mylan	Méthylprednisolone 120mg Flacon	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
France	Mylan S.A.S	Méthylprednisolone Mylan	Hémisuccinate de méthylprednisolone 25,34 mg Flacon	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
France	Mylan S.A.S	Méthylprednisolone Mylan	Hémisuccinate de méthylprednisolone 50,68 mg Flacon	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
France	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Hémisuccinate de méthylprednisolone 25,35 mg Fiole	Lyophilisat et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
France	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Hémisuccinate de méthylprednisolone 50,7 mg Fiole	Lyophilisat et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Grèce	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Principe actif + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Hongrie	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Hongrie	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Hongrie	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable	Utilisation intraveineuse
Hongrie	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Succinate sodique de méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre pour solution injectable	Utilisation intraveineuse
Islande	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Irlande	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse

<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Principe actif + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Italie	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Succinate sodique de méthylprednisolone 53 mg Firole	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Italie	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Succinate sodique de méthylprednisolone 53,03 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Lettonie	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg Firole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Lituanie	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40mg Flacon	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Luxembourg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Méthylprednisolone 40 mg Firole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Luxembourg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg Firole	Solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Luxembourg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable	Utilisation intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Principe actif + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Norvège	Pfizer As	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intraveineuse
Pologne	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg Firole	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Succinate sodique de méthylprednisolone 53 mg Firole	Poudre pour solution injectable	Utilisation intraveineuse
Roumanie	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable/perfusion	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Roumanie	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Succinate sodique de méthylprednisolone 53 mg Firole	Poudre pour solution injectable/perfusion	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Roumanie	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Succinate sodique de méthylprednisolone 53 mg Firole	Poudre pour solution injectable	Utilisation intraveineuse

État membre de l'EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom du produit	Principe actif + dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Méthylprednisolone 53 mg Fiole	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Slovaquie	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Slovénie	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Succinate sodique de méthylprednisolone 53 mg/MI	Poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Espagne	Pfizer, S.L.	Solu-Moderín	Méthylprednisolone 40 mg Fiole	Poudre pour solution injectable/perfusion	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Suède	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Méthylprednisolone 40 mg	Poudre et solvant pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Royaume-Uni	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Succinate sodique de méthylprednisolone 53 mg Fiole	Poudre pour solution injectable	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Royaume-Uni	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Succinate sodique de méthylprednisolone 53mg	Poudre pour injection	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse



<b>État membre de l'EEE</b>	<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Principe actif + dosage</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Voie d'administration</b>
Royaume-Uni	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Succinate sodique de méthyprednisolone 53mg	Poudre pour injection	Utilisation intramusculaire   utilisation intraveineuse
Royaume-Uni	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Méthyprednisolone 40 mg/MI	Poudre pour solution injectable/perfusion	Utilisation intraveineuse