

Bijlage I

Lijst van nationaal goedgekeurde geneesmiddelen

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus)	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
België	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
België	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
België	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg fiool	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
België	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg tablet	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
België	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Bulgarije	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Bulgarije	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Kroatië	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53 mg fiool	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Tsjechië	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53,2 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Denemarken	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Denemarken	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik
Estland	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Finland	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Frankrijk	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolon 120 mg fles	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Frankrijk	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolonhemisuccinaat 25,34 mg fles	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Frankrijk	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Methylprednisolonhemisuccinaat 50,68 mg fles	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Methylprednisolonhemisuccinaat 25,35 mg fiool	Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Frankrijk	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Methylprednisolonhemisuccinaat 50,7 mg fiool	Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Griekenland	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Hongarije	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Hongarije	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Methylprednisolonnatriumsuccinaat 40 mg fiool	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
IJsland	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Italië	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53 mg fiool	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Italië	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53,03 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Letland	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Litouwen	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg fles	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg fiool	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Nederland	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Pfizer As	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Polen	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg fiol	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53 mg fiol	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Roemenië	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie/infusie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Roemenië	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53 mg fiol	Poeder voor oplossing voor injectie/infusie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Roemenië	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53 mg fiol	Poeder voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Slowakije	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Methylprednisolon 53 mg fiol	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Slowakije	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Spanje	Pfizer, S.L.	Solu-Moderin	Methylprednisolon 40 mg fiool	Poeder voor oplossing voor injectie/infusie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Zweden	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Methylprednisolon 40 mg	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53 mg fiool	Poeder voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53mg	Poeder voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Methylprednisolonnatriu msuccinaat 53mg	Poeder voor injectie	Intramusculair gebruik intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Methylprednisolon 40 mg/ml	Poeder voor oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik