

## **Aneks I**

**Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej**

<b>Państwo członkowskie EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Substancja czynna + Moc dawki</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metyloprednizolon 40 mg tabletki	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Bułgaria	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Chorwacja	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 40 mg fiołka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie

<b>Państwo członkowskie EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Substancja czynna + Moc dawki</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Czechy	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53 mg fiołka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Czechy	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53,2 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Dania	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Dania	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Finlandia	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg fiołka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Francja	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metyloprednizolon 120 mg butelka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Francja	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Hemibursztynian metyloprednizolonu 25,34 mg butelka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Francja	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Hemibursztynian metyloprednizolonu 50,68 mg butelka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Francja	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Hemibursztynian metyloprednizolonu 25,35mg fiołka	Liofilizat i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie

<b>Państwo członkowskie EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Substancja czynna + Moc dawki</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Francja	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Hemibursztynian metyloprednizolonu 50,7mg fiolka	Liofilizat i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Grecja	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Grecja	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Węgry	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Węgry	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Węgry	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 40 mg fiolka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Islandia	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Włochy	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53 mg fiolka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie

<b>Państwo członkowskie EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Substancja czynna + Moc dawki</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Włochy	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53,03 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Łotwa	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Litwa	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg butelka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Luksemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Luksemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Luksemburg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Norwegia	Pfizer As	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie

<b>Państwo członkowskie EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Substancja czynna + Moc dawki</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53 mg fiołka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Rumunia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53 mg fiołka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Rumunia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53 mg fiołka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Metyloprednizolon 53 mg fiołka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Słowacja	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Słowenia	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Hiszpania	Pfizer, S.L.	Solu-Moderín	Metyloprednizolon 40 mg fiołka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Szwecja	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Metyloprednizolon 40 mg	Proszek i rozpuszczalnik do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie

<b>Państwo członkowskie EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Substancja czynna + Moc dawki</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>
Wielka Brytania	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53 mg fiołka	Proszek do roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53mg	Proszek do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu 53mg	Proszek do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe   Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Metyloprednizolon 40 mg/ml	Proszek do roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie