

## **Anexo I**

### **Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional**

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Bélgica	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Bélgica	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Bélgica	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg frasco	Solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolona 40mg comprimido	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Bulgária	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável ou solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Succinato sódico de metilprednisolona 40 mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
República Checa	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Succinato sódico de metilprednisolona 53 mg frasco	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Succinato sódico de metilprednisolona 53,2mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Dinamarca	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Dinamarca	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável ou solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Finlândia	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednisolona 120mg frasco	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Hemissuccinato de metilprednisolona 25,34mg frasco	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
França	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Hemissuccinato de metilprednisolona 50,68mg frasco	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
França	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Hemissuccinato de metilprednisolona 25,35mg frasco	Liofilizado e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
França	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Hemissuccinato de metilprednisolona 50,7mg frasco	Liofilizado e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Grécia	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Hungria	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Succinato sódico de metilprednisolona 40 mg frasco	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Islândia	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó e solvente para solução injetável ou solução para perfusão	Via intramuscular   Via intravenosa
Itália	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Succinato sódico de metilprednisolona 53 mg frasco	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Itália	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Succinato sódico de metilprednisolona 53,03mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Letónia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Lituânia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Luxemburgo	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg frasco	Solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Luxemburgo	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Países Baixos	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Noruega	Pfizer As	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intravenosa
Polónia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Succinato sódico de metilprednisolona 53 mg frasco	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável ou solução para perfusão	Via intramuscular   Via intravenosa
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Succinato sódico de metilprednisolona 53 mg frasco	Pó para solução injetável ou solução para perfusão	Via intramuscular   Via intravenosa
Roménia	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Succinato sódico de metilprednisolona 53 mg frasco	Pó para solução injetável	Via intravenosa
Eslováquia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Metilprednisolona 53mg frasco	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa

<b>Estado-Membro do EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome do medicamento</b>	<b>Substância ativa + Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Eslovénia	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Succinato sódico de metilprednisolona 53mg/ml	Pó e solvente para solução injetável ou solução para perfusão	Via intramuscular   Via intravenosa
Espanha	Pfizer, S.L.	Solu-Moderín	Metilprednisolona 40mg frasco	Pó para solução injetável ou solução para perfusão	Via intramuscular   Via intravenosa
Suécia	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Metilprednisolona 40mg	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Reino Unido	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Succinato sódico de metilprednisolona 53 mg frasco	Pó para solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Reino Unido	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Succinato sódico de metilprednisolona 53mg	Solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Reino Unido	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Succinato sódico de metilprednisolona 53mg	Solução injetável	Via intramuscular   Via intravenosa
Reino Unido	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Metilprednisolona 40mg/ml	Pó para solução injetável ou solução para perfusão	Via intravenosa