

**Anexa I**

**Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională**

<b>Statul membru al SEE</b>	<b>Titularul autorizației de introducere pe piață</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Substanță activă + concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Olu-Medrol S.A.B. (=Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus)	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Belgia	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Soluție pentru injecție	Administrare intramusculară   intravenoasă
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolon 40 mg comprimat	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Belgia	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Bulgaria	Pfizer Enterprises Sarl	солу-медрол	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Bulgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria Eood	метилпреднизолон тева	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Intravenoasă
Republica Croația	Pfizer Croatia D.O.O.	Solu-Medrol	Metilprednisolon succinat de sodiu 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă

<b>Statul membru al SEE</b>	<b>Titularul autorizației de introducere pe piață</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Substanță activă + concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Republica Cehă	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Republica Cehă	Pfizer, Spol. S R.O.	Solu-Medrol	Metilprednisolon succinat de sodiu 53,2 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Danemarca	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Danemarca	Teva Denmark A/S	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Intravenoasă
Estonia	Pfizer Enterprises Sarl	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Finlanda	Pfizer Oy	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Franța	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednisolon 120 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Franța	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednisolon hemisuccinat 25,34 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Franța	Mylan S.A.S	Methylprednisolone Mylan	Metilprednisolon hemisuccinat 50,68 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă

<b>Statul membru al SEE</b>	<b>Titularul autorizației de introducere pe piață</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Substanță activă + concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Franța	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metilprednisolon hemisuccinat 25,35 mg flacon	Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Franța	Pfizer Holding France (S.C.A.)	Solumedrol	Metilprednisolon hemisuccinat 50,7 mg flacon	Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Grecia	Pfizer Hellas, A.E.	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Grecia	Vianex S.A.	Lyo-Drol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Ungaria	Pfizer Kft.	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Metilprednizolon Teva	Metilprednisolon succinat de sodiu 40 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Islanda	Pfizer Aps	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland	Solu-Medrone	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă

<b>Statul membru al SEE</b>	<b>Titularul autorizației de introducere pe piață</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Substanță activă + concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Italia	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolone Hikma	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Italia	Pfizer Italia S.R.L.	Solu-Medrol	Metilprednisolon succinat de sodiu 53,03 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Letonia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Lituania	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol S.A.B.	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Luxemburg	Pfizer S.A. (Belgium)	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Soluție pentru injecție	Administrare intramusculară   intravenoasă
Luxemburg	Teva Pharma Belgium N.V./S.A	Methylprednisolone Teva	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Olanda	Pfizer B.V.	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Norvegia	Pfizer As	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Polonia	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă

<b>Statul membru al SEE</b>	<b>Titularul autorizației de introducere pe piață</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Substanță activă + concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda.	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metilprednisolona Hikma	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
România	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
România	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
România	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Metilprednisolon Teva	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Republica Slovacă	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Metylprednizolón Hikma	Metilprednisolon 53 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Republica Slovacă	Pfizer Europe Ma Eeig	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Slovenia	Pfizer Luxembourg Sarl	Solu-Medrol	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Spania	Pfizer, S.L.	Solu-Moderin	Metilprednisolon 40 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Suedia	Pfizer Ab	Solu-Medrol	Metilprednisolon 40 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă

<b>Statul membru al SEE</b>	<b>Titularul autorizației de introducere pe piață</b>	<b>Denumirea produsului</b>	<b>Substanță activă + concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>
Marea Britanie	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.	Methylprednisolone Hikma	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară   intravenoasă
Marea Britanie	Pfizer Limited	Methylprednisolone Sodium Succinate Pfizer	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg	Pulbere pentru injecție	Administrare intramusculară   intravenoasă
Marea Britanie	Pfizer Limited	Solu-Medrone	Metilprednisolon succinat de sodiu 53 mg	Pulbere pentru injecție	Administrare intramusculară   intravenoasă
Marea Britanie	Teva Uk Limited	Methylprednisolone Teva Uk	Metilprednisolon 40 mg/ml	Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Intravenoasă