

Příloha I

Seznam názvů, lékové formy, koncentrace léčivých přípravků, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Finsko	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Finsko	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Francie	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paříž France	Novantrone 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Francie	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paříž France	Novantrone 20 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paříž France	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok nebo roztok pro intrapleurální nebo intraperitoneální podání	Intravenózní podání Intrapleurální podání Intraperitoneální podání	10 mg/5 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok nebo roztok pro intrapleurální nebo intraperitoneální podání	Intravenózní podání Intrapleurální podání Intraperitoneální podání	20 mg/10 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Itálie	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milán Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Itálie	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milán Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Rumunsko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Slovinsko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Španělsko	MEDA Pharma S.A.U. Edificio Berlin - Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2 ^a planta E-28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Spain	Novantrone 20 mg solución inyectable	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Švédsko	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml