

Anhang I

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der
Arzneimittel, Arten der Anwendung, der Inhaber der Genehmigung für das
Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Zypern	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 ChalandriAttiki Griechenland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Finnland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finnland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Finnland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finnland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Frankreich	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris Frankreich	Novantrone 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Frankreich	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris Frankreich	Novantrone 20 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris Frankreich	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder Lösung zur intrapleurale oder intraperitonealen Anwendung	Intravenöse Anwendung Intrapleurale Anwendung Intraperitoneale Anwendung	10 mg/5 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder Lösung zur intrapleurale oder intraperitonealen Anwendung	Intravenöse Anwendung Intrapleurale Anwendung Intraperitoneale Anwendung	20 mg/10 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 ChalandriAttiki Griechenland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Italien	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italien	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Italien	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italien	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norwegen	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Rumänien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Slowenien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Spanien	MEDA Pharma S.A.U. Edificio Berlin Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2ª planta E-28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Spanien	Novantrone 20 mg solución inyectable	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Schweden	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Schweden	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml