

Dodatak I.

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, putova primjene,
nositelja odobrenja u državama članicama**

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Cipar	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Finska	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Finska	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Francuska	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Francuska	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 20 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Francuska	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju ili otopina za primjenu u šupljinu plućne maramice ili u trbušnu šupljinu	U venu U šupljinu plućne maramice U trbušnu šupljinu	10 mg/5 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju ili otopina za primjenu u šupljinu plućne maramice ili u trbušnu šupljinu	U venu U šupljinu plućne maramice U trbušnu šupljinu	20 mg/10 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Grčka	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Italija	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Italija	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Norveška	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Rumunjska	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Slovenija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Španjolska	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	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Švedska	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Švedska	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml