

I. Melléklet

Felsorolás: megnevezés, gyógyszerformák, hatáserősség, alkalmazási módok, forgalomba hozatali engedély jogosultjai a tagállamokban

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyve zett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ciprus	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Finnország	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Finnország	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	10 mg/5 ml
Franciaország	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	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Franciaország	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 20 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyve zett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	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	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Németország	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz vagy intrapleurális vagy intraperitoneális oldat	Intravénás alkalmazás Intrapleurális alkalmazás Intraperitoneális alkalmazás	10 mg/5 ml
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz vagy intrapleurális oldat vagy intraperitoneális oldat	Intravénás alkalmazás Intrapleurális alkalmazás Intraperitoneális alkalmazás	20 mg/10 ml
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Németország	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	10 mg/5 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyve zett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Izland	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Izland	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	10 mg/5 ml
Olaszország	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	10 mg/5 ml
Olaszország	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyve zett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norvégia	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	10 mg/5 ml
Románia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Szlovénia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos injekcióhoz/infúzió hoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Spanyolorszá g	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	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml
Svédország	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	20 mg/10 ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyve zett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	10 mg/5 ml