

Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração, titulares da autorização de introdução no mercado nos estados-membros

| Estado-membro na EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Nome de fantasia | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração | Conteúdo (Concentração) |
|-----------------------------|---|--|----------------|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Chipre | MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Finlândia | MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Finlândia | MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 10 mg/5 ml |
| França | 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 | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| França | 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 | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |

| Estado-membro na EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Nome de fantasia | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração | Conteúdo (Concentração) |
|-----------------------------|---|--|----------------|--|---|--------------------------------|
| França | 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 | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Alemanha | MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany | Novantron 10 mg/5 ml | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão ou solução para utilização intrapleurale ou intraperitoneal | Via intravenosa Via intrapleurale Via intraperitoneal | 10 mg/5 ml |
| Alemanha | MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany | Novantron 20 mg/10 ml | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão ou solução para utilização intrapleurale ou intraperitoneal | Via intravenosa Via intrapleurale Via intraperitoneal | 20 mg/10 ml |
| Alemanha | MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany | Ralenova 2 mg/ml | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Alemanha | MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany | Ralenova 2 mg/ml | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 10 mg/5 ml |

| Estado-membro na EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Nome de fantasia | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração | Conteúdo (Concentração) |
|-----------------------------|---|-------------------------|----------------|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Grécia | MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Islândia | MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Islândia | MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 10 mg/5 ml |
| Itália | MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 10 mg/5 ml |
| Itália | MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |

| Estado-membro na EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Nome de fantasia | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração | Conteúdo (Concentração) |
|-----------------------------|--|---|----------------|---|-----------------------------|--------------------------------|
| Noruega | MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 10 mg/5 ml |
| Roménia | MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Eslovénia | MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução injetável ou para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Espanha | MEDA Pharma S.A.U. Edificio Berlin - Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2ª planta E-28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Spain | Novantrone 20 mg solución inyectable | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |

| Estado-membro na EEE | Titular da Autorização de Introdução no Mercado | Nome de fantasia | Dosagem | Forma farmacêutica | Via de administração | Conteúdo (Concentração) |
|-----------------------------|---|-------------------------|----------------|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Suécia | MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 20 mg/10 ml |
| Suécia | MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Concentrado para solução para perfusão | Via intravenosa | 10 mg/5 ml |