

Príloha I

Zoznam názvov, liekových foriem, síl lieku, spôsobov podávania, držiteľov rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Cyprus	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Fínsko	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Fínsko	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	10 mg/5 ml
Francúzsko	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	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Francúzsko	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	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	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	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Nemecko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Infúzny koncentrát alebo roztok na intrapleurálne alebo intraperitoneálne použitie	Intravenózne použitie Intrapleurálne použitie Intraperitoneálne použitie	10 mg/5 ml
Nemecko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Infúzny koncentrát alebo roztok na intrapleurálne alebo intraperitoneálne použitie	Intravenózne použitie Intrapleurálne použitie Intraperitoneálne použitie	20 mg/10 ml
Nemecko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Nemecko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	10 mg/5 ml

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Grécko	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	10 mg/5 ml
Taliansko	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	10 mg/5 ml
Taliansko	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nórsko	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	10 mg/5 ml
Rumunsko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Slovinsko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Španielsko	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	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml
Švédsko	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	20 mg/10 ml

Členský štát v EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	10 mg/5 ml