

**LIITE I**

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,  
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<b><u>Jäsenvaltio</u></b> <b><u>EU/ETA</u></b>	<b><u>Myyntiluvan haltija</u></b>	<b><u>Kauppanimi</u></b>	<b><u>Vahvuus</u></b>	<b><u>Lääkemuoto</u></b>	<b><u>Antoreitti</u></b>	<b><u>Määrä</u></b> <b><u>(Pitoisuus)</u></b>
Itävalta	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusions-bereitung	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Tshekki	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Tanska	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Suomi	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Suomi	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Ranska	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Ranska	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	

<b><u>Jäsenvaltio</u></b> <b><u>EU/ETA</u></b>	<b><u>Myyntiluvan haltija</u></b>	<b><u>Kauppanimi</u></b>	<b><u>Vahvuus</u></b>	<b><u>Lääkemuoto</u></b>	<b><u>Antoreitti</u></b>	<b><u>Määrä</u></b> <b><u>(Pitoisuus)</u></b>
Ranska	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Ranska	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	100 mg/ml
Ranska	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	100 mg/ml
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml

<b><u>Jäsenvaltio</u></b> <b><u>EU/ETA</u></b>	<b><u>Myyntiluvan haltija</u></b>	<b><u>Kauppanimi</u></b>	<b><u>Vahvuus</u></b>	<b><u>Lääkemuoto</u></b>	<b><u>Antoreitti</u></b>	<b><u>Määrä</u></b> <b><u>(Pitoisuus)</u></b>
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Kreikka	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250 mg/5 ml ampulli	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Kreikka	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml ampulli	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Unkari	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml

<b><u>Jäsenvaltio</u></b> <b><u>EU/ETA</u></b>	<b><u>Myyntiluvan haltija</u></b>	<b><u>Kauppanimi</u></b>	<b><u>Vahvuus</u></b>	<b><u>Lääkemuoto</u></b>	<b><u>Antoreitti</u></b>	<b><u>Määrä</u></b> <b><u>(Pitoisuus)</u></b>
Islanti	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 Köbenhavn S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Irlanti	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Irlanti	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Irlanti	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Irlanti	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	100 mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Irlanti	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg/1 ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	100 mg/ml
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml

<b><u>Jäsenvaltio</u></b> <b><u>EU/ETA</u></b>	<b><u>Myyntiluvan haltija</u></b>	<b><u>Kauppanimi</u></b>	<b><u>Vahvuus</u></b>	<b><u>Lääkemuoto</u></b>	<b><u>Antoreitti</u></b>	<b><u>Määrä</u></b> <b><u>(Pitoisuus)</u></b>
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	100 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Alankomaat	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Norja	Novartis Norge AS Medical Department Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo Norway	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Puola	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Portugali	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Slovakia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Espanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Espanja	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml



<b><u>Jäsenvaltio</u></b> <b><u>EU/ETA</u></b>	<b><u>Myyntiluvan haltija</u></b>	<b><u>Kauppanimi</u></b>	<b><u>Vahvuus</u></b>	<b><u>Lääkemuoto</u></b>	<b><u>Antoreitti</u></b>	<b><u>Määrä</u></b> <b><u>(Pitoisuus)</u></b>
Ruotsi	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml
Yhdistynyt kuningaskunta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Yhdistynyt kuningaskunta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Yhdistynyt kuningaskunta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Kapseli, pehmeä	Suun kautta	
Yhdistynyt kuningaskunta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	100 mg/ml

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Yhdistynyt kuningaskunta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml	50 mg/ml	Infuusio- konsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	50 mg/ml