

DODATAK I

**POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKIH OBLIKA, JAČINA LIJEKOVA, PUTEVA PRIMJENE,
NOSITELJA ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA**

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Austrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Belgija	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Češka Republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Danska	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Finska	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Francuska	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Francuska	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Francuska	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Francuska	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	100 mg/ml
Francuska	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Otopina za infuziju	U venu	50 mg/ml
Njemačka	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Njemačka	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Njemačka	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	100 mg/ml
Njemačka	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konzentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Njemačka	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Njemačka	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Njemačka	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Grčka	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml amp	Konzentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Grčka	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml amp	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Mađarska	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Irska	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Irska	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Kapsula, meka	Kroz usta	

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Irska	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Irska	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	100 mg/ml
Irska	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Italija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Italija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Italija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Italija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	100 mg/ml
Italija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	100 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konzentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Nizozemska	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Konzentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Norveška	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Konzentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Poljska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Konzentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Slovačka Republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Slovenija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Španjolska	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	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Španjolska	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	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Švedska	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml
Ujedinjeno Kraljevstvo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Ujedinjeno Kraljevstvo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Ujedinjeno Kraljevstvo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Kapsula, meka	Kroz usta	
Ujedinjeno Kraljevstvo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta	100 mg/ml
Ujedinjeno Kraljevstvo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	50 mg/ml