

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50mg/ml
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Csehország	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Finnország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	lágycapszula	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	lágyszor kapszula	száján át történő alkalmazás	
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	lágyszor kapszula	száján át történő alkalmazás	
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	belsőleges oldat	száján át történő alkalmazás	100 mg/ml
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	lágyszor kapszula	száján át történő alkalmazás	
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	lágyszor kapszula	száján át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás	100 mg/ml
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	lágyszuszul	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	lágyszuszul	szájon át történő alkalmazás	
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	lágyszuszul	szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml ampulla	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml ampulla	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Izland	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 Köbenhavn S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Írország	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	lágyszuszula	szájon át történő alkalmazás	
Írország	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	lágyszuszula	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	lágyszuszit kapszula	szájra át történő alkalmazás	
Írország	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	belsőleges oldat	szájra át történő alkalmazás	100 mg/ml
Írország	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Olaszország	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	lágyszuszit kapszula	szájra át történő alkalmazás	
Olaszország	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	lágyszuszit kapszula	szájra át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	lágyszuszka	szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás	100 mg/ml
Olaszország	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	lágyszuszka	szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	lágyszuszka	szájon át történő alkalmazás	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás	100 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	koncentrátum oldatos intravénás infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Norvégia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovákia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Spanyolország	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	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Spanyolország	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	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Nagy- Brittania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	lágycapszula	szájon át történő alkalmazás	

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Nagy- Brittania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	lágyszuszka	szájon át történő alkalmazás	
Nagy- Brittania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	lágyszuszka	szájon át történő alkalmazás	
Nagy- Brittania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	belsőleges oldat	szájon át történő alkalmazás	100 mg/ml
Nagy- Brittania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50mg/ml	koncentrátum oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás	50 mg/ml