

## **VIÐAUKI I**

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFJANNA, ÍKOMULEIÐIR,  
MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARLÖNDUNUM**

<b>Aðildarríki ESB/EES</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Sérheiti</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleið</b>	<b>Innihald (þéttni)</b>
Austurríki	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50mg/ml
Belgía	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Tékkland	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Danmörk	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Finnland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Frakkland	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Frakkland	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Frakkland	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Frakkland	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	100 mg/ml
Frakkland	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Þýskaland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Þýskaland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Þýskaland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	100 mg/ml
Þýskaland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Þýskaland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Þýskaland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Þýskaland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Grikkland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml lykju	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Grikkland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml lykju	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Ungverjaland	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Ísland	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Írland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Írland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	

<b>Aðildarríki ESB/EES</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Sérheiti</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleið</b>	<b>Innihald (þéttni)</b>
Írland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Írland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	100 mg/ml
Írland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Ítalía	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Ítalía	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	

<b>Aðildarríki ESB/EES</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Sérheiti</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleið</b>	<b>Innihald (þéttni)</b>
Ítalía	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Ítalía	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	100 mg/ml
Ítalía	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Lúxemborg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Lúxemborg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Lúxemborg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	100 mg/ml

<b>Aöildarríki ESB/EES</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Sérheiti</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleið</b>	<b>Innihald (þéttni)</b>
Lúxemborg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Innrennsliþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Innrennsliþykkni, lausn til notkunar í bláæð	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Noregur	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Innrennsliþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Pólland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Innrennsliþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Portúgal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Innrennsliþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml



<b>Aðildarríki ESB/EES</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Sérheiti</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleið</b>	<b>Innihald (þéttni)</b>
Slóvakía	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Slóvenía	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Spánn	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	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Spánn	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	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Svíþjóð	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Bretland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	

<b>Aðildarríki ESB/EES</b>	<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Sérheiti</b>	<b>Styrkleiki</b>	<b>Lyfjaform</b>	<b>Íkomuleið</b>	<b>Innihald (þéttni)</b>
Bretland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Bretland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Mjúkt hylki	Til inntöku	
Bretland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku	100 mg/ml
Bretland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50mg/ml	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml