

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I),
LIETOŠANAS VEIDS(-I), REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I)
DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Austrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50mg/ml
Beļģija	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Čehijas Republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Dānija	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Somija	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Francija	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Francija	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Francija	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Vācija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml amp	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Grieķija	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml amp	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Ungārija	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrātum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Islande	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Īrija	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Īrija	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Īrija	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Īrija	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Itālija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Itālija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Itālija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Itālija	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Luksemburga	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Luksemburga	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Luksemburga	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Nīderlande	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Norvēģija	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Polija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Portugāle	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Slovākijas Republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Slovēnija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Spānija	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	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Spānija	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	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Zviedrija	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml
Lielbritānija	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Lielbritānija	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Mīkstā kapsula	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Lielbritānija	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50mg/ml	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Intravenozai lietošanai	50 mg/ml