

## **ANEKS I**

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE  
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

<b>Państwo Czynkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml amp	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml amp	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Węgry	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 do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml

<b>Państwo Czynkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml



<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Hiszpania	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 do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Hiszpania	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 do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

<b>Państwo Członkowskie UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa własna</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Droga podania</b>	<b>Zawartość (stężenie)</b>
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Wielka Brytania	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 do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml