

Anhang I

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Arten der
Anwendung der Arzneimittel,
der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den
Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Belgien	Sanofi-aventis Belgien Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgien	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgien	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgien	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Bulgarien	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarien, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarien, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Bulgarien, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Zypern	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 - Nicosia, Zypern	Tavanic	250mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Zypern	Tavanic	500mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Zypern	Tavanic	5mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Tschechien	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tschechien	Tavanic i.v.	5mg/ml	Infusionslösung	Intravenous use
Estland	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estland	Tavanic	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estland	Tavanic	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estland	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Finnland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnland	Tavanic	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnland	Tavanic	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finnland	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Frankreich	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich	TAVANIC5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenous use
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Deutschland	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Deutschland	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Deutschland	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Griechenland	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Griechenland	Tavanic	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Griechenland	Tavanic	500mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Griechenland	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Ungarn	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungarn	Tavanic	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungarn	Tavanic	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Ungarn	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italien	TAVANIC	250mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italien	TAVANIC	500mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Italien	TAVANIC	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Litauen	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Tavanic	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Tavanic	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Luxemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgien	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgien	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgien	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250mg film coated tablets	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500mg film coated tablets	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Niederlande	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Niederlande	Tavanic 250	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Niederlande	Tavanic 500	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Niederlande	Tavanic IV	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Polen	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Deutschland	Tavanic 250	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Polen	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Deutschland	Tavanic 500	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Deutschland	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowakei	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slowakei	Tavanic 500mg	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slowakei	Tavanic i.v. 500mg	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Slowenien	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slowenien	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slowenien	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Slowenien	Tavanic 5mg/ml raztopina za infundiranje	5mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Spanien	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanien	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanien	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
Schweden	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Schweden	Tavanic	250 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Schweden	Tavanic	500 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Schweden	Tavanic	5 mg/ml	Infusionslösung	Intravenous use

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Vereinigtes Königreich (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Vereinigtes Königreich)	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Vereinigtes Königreich (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Vereinigtes Königreich)	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Vereinigtes Königreich (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Vereinigtes Königreich)	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung