

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich**

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Belgia	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Bułgaria	Sanofi-Avenstis Bułgaria EOD, Bułgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Sanofi-Avenstis Bułgaria EOD, Bułgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Sanofi-Avenstis Bułgaria EOD, Bułgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Cypr	Sanofi-aventis Cypr Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 - Nicosia, Cypr	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Cypr	Sanofi-aventis Cypr Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypr	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Sanofi-aventis Cypr Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypr	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlandia	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlandia	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlandia	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Sanofi-aventis Francja 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCJA	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Francja	Sanofi-aventis Francja 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCJA	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis Francja 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCJA	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grecja	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grecja	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grecja	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Ireland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Ireland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Ireland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Włochy	TAVANIC	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Włochy	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Włochy	TAVANIC	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Włochy	TAVANIC	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litwa	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litwa	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litwa	Tavanic	5 mg/ml	Solution for infusion	Podanie dożylnie
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5 mg/ml Roztwór do infuzji	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Holandia	sanofi-aventis Holandia B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandia	Tavanic 250	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	sanofi-aventis Holandia B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandia	Tavanic 500	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	sanofi-aventis Holandia B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandia	Tavanic IV	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Polska	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 250	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 500	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Republika Słowacka	Tavanic 500 mg	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Republika Słowacka	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Słowenia	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Słowenia	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Słowenia	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Hiszpania	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Hiszpania	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne



<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Hiszpania	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Hiszpania	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Szwecja	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Szwecja	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Szwecja	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Wielka Brytania  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Wielka Brytania)	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<b>Kraj członkowski UE/EOG</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Dawka</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Sposób podania</b>
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Wielka Brytania  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Wielka Brytania)	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Wielka Brytania  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Wielka Brytania)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie