## Anexo I

Lista de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales

## Anexo IA – medicamentos que contienen ácido gadobénico, gadobutrol, ácido gadotérico, gadoteridol y ácido gadoxético para uso intravenoso y medicamentos que contienen ácido gadopentético y ácido gadotérico para uso intraarticular

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|-----------------------|-----------------------|
| Austria                   | Bayer Austria GmbH                             | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/Ml    | solución inyectable   | vía intraarticular    |
| Austria                   | Bayer Austria GmbH                             | Dotagraf           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | Bayer Austria GmbH                             | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | Bayer Austria GmbH                             | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | Guerbet  | Artirem            | Gadoteric Acid 1.397mg/MI               | solución inyectable   | vía intraarticular    |
| Austria                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux           | Gadoteric Acid 0.5mmol/Ml               | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bélgica                   | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bélgica                   | Bayer SA NV                                    | Dotagraph          | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bélgica                   | Bayer SA NV                                    | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de<br>administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|--------------------------|
| Bélgica                   | Bayer SA NV                                    | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Bélgica                   | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Bélgica                   | Guerbet  | Artirem            | Gadoteric Acid 1.397mg/MI               | solución inyectable                             | vía intraarticular       |
| Bélgica                   | Guerbet  | Dotarem            | Meglumine Gadoterate<br>0.5mmol/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Bélgica                   | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Bélgica                   | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 MI | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa          |
| Bélgica                   | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 MI  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa          |
| Bélgica                   | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 MI  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa          |
| Bulgaria                  | Bayer Pharma AG                                | гадовист           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Bulgaria                  | Bayer Pharma AG                                | примовист          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Bulgaria                  | Guerbet  | дотарем            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Bulgaria                  | Guerbet  | дотарем            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa          |
| Croacia                   | Bayer d.o.o.                                   | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Croacia                   | Bayer d.o.o.                                   | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Croacia                   | Pharmacol d.o.o.                               | Dotarem            | Gadoteric Acid 27.932g/100<br>MI        | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Croacia                   | Pharmacol d.o.o.                               | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Croacia                   | Pharmacol d.o.o.                               | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Croacia                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Chipre                    | Bayer Hellas SA                                | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Chipre                    | Bayer Hellas SA                                | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Chipre                    | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Chipre                    | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| República Checa           | Bayer AG                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| República Checa           | Bayer AG                                       | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/MI | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| República Checa           | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| República Checa           | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración       | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|--|---|-----------------------|
| República Checa           | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI             | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| República Checa           | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI             | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| República Checa           | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux           | Gadoteric Acid 0.5 Milli<br>Molar / MI | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| República Checa           | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine 529mg/Ml        | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Dinamarca                 | Bayer AB                                       | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/Ml   | solución inyectable                             | vía intraarticular    |
| Dinamarca                 | Bayer AB                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                 | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Dinamarca                 | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/Ml                 | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Dinamarca                 | Guerbet  | Dotarem Arthro     | Gadoteric Acid 1.397mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intraarticular    |
| Dinamarca                 | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.3mg/Ml              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Dinamarca                 | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.3mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Dinamarca                 | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine 529mg/Ml        | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Estonia                   | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI             | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Estonia                   | Bayer AG                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                 | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Estonia                   | Bayer AG                                       | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Estonia                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Estonia                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Finlandia                 | Bayer Oy                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Finlandia                 | Bayer Oy                                       | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Finlandia                 | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Finlandia                 | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Finlandia                 | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bayer SA NV                                    | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine<br>1.876mg/Ml | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intraarticular    |
| Francia                   | Bayer Healthcare                               | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Prohance           | Gadoteridol 1396.5mg/5 MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Prohance           | Gadoteridol 2793mg/10 MI                | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Prohance           | Gadoteridol 4189.5mg/15 MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Prohance           | Gadoteridol 5586mg/20 MI                | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Prohance           | Gadoteridol 2793mg/10 MI                | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Prohance           | Gadoteridol 4189.5mg/15 MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Prohance           | Gadoteridol 4748.1mg/17 MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Francia                   | Guerbet  | Artirem            | Gadoteric Acid 1.397mg/MI               | solución inyectable                             | vía intraarticular    |
| Francia                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 27.932g/100<br>MI        | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 27.932g/100<br>MI        | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>2645mg/5 MI   | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto                                | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|---|---|---|-----------------------|
| Francia                   | Bracco Imaging France                          | Multihance  | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 MI | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Dotagita  | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Bayer Vital GmbH                               | Magnevist   | Gadopentetate Dimeglumine 1.88mg/Ml     | solución inyectable                             | vía intraarticular    |
| Alemania                  | Bayer Vital GmbH                               | Gadovist  | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Bayer Vital GmbH                               | Primovist   | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance  | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Eurocontrast GmbH                              | Dotarem Dsf                                       | Gadoteric Acid 0.5mmol/MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Eurocontrast GmbH                              | Gadovist Dsf                                      | Gadobutrol 1mmol/Ml                     | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Eurocontrast GmbH                              | Gadovist Fsp                                      | Gadobutrol 1mmol/Ml                     | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Eurocontrast GmbH                              | Prohance  | Gadoteridol 0.5 Molar / MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Eurocontrast GmbH                              | Dotarem Fsp                                       | Gadoteric Acid 0.5mmol/MI               | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Eurocontrast GmbH                              | Primovist 0,25<br>Mmol/Ml<br>Injektionslösun<br>g | Gadoxetic Acid, Disodium<br>0.25mmol/Ml | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Guerbet  | Artirem   | Gadoteric Acid 1.397mg/MI               | solución inyectable                             | vía intraarticular    |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto  | Principio activo + concentración       | Forma farmacéutica                              | Vía de administración |
|---------------------------|--|---|--|---|-----------------------|
| Alemania                  | Guerbet  | Dotarem   | Gadoteric Acid 279.32mg/MI             | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Guerbet  | Dotaspin  | Gadoteric Acid 279.32mg/Ml             | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Guerbet  | Dotarem   | Gadoteric Acid 279.32mg/MI             | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Guerbet  | Dotaspin  | Gadoteric Acid 279.32mg/MI             | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Jenapharm GmbH & Co Kg                         | Dotagraf  | Gadoteric Acid 279.32mg/MI             | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux  | Gadoteric Acid 0.5mmol/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Gadoteric Acid<br>Gadotersäure<br>Sanochemia 0,5<br>Mmol/Ml<br>Injektionslösun<br>g | Gadoteric Acid 0.5 Milli<br>Molar / MI | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Gadotersäure<br>Sanochemia  | Gadoteric Acid 0.5 Milli<br>Molar / MI | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Gadotersäure<br>Sanochemia  | Gadoteric Acid 0.5mmol/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance  | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml     | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Alemania                  | Eurocontrast GmbH                              | Multihance  | Gadobenic Acid 0.5 Molar /<br>MI       | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Grecia                    | Bayer Hellas SA                                | Gadovist  | Gadobutrol 604.72mg/Ml                 | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica   | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Grecia                    | Bayer Hellas SA                                | Gadovist Pfs       | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable<br>en cartucho<br>  solución<br>inyectable en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Grecia                    | Bayer Hellas SA                                | Primovist Pfs      | Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/MI    | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada   | vía intravenosa       |
| Grecia                    | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Grecia                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bayer AG                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bayer AG                                       | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 27.932g/100<br>MI        | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid<br>27.932mg/100 MI       | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux           | Gadoteric Acid 0.5mmol/MI               | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 MI | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>2645mg/5 MI   | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 MI  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 Ml  | solución inyectable   | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Hungría                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 MI | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 Ml  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 MI  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Islandia                  | Bayer Pharma AG                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intraarticular    |
| Islandia                  | Bayer AB                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bayer Ltd                                      | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bayer Ltd                                      | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 2793mg/10 MI                | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 4189.5mg/15 MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 5586mg/20 MI                | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|-----------------------|-----------------------|
| Italia                    | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Dotamulti          | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bayer Pharma AG                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 1.88mg/Ml     | solución inyectable   | vía intraarticular    |
| Italia                    | Bayer S.p.A.                                   | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bayer S.p.A.                                   | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bracco Imaging Italia SRL                      | Prohance           | Gadoteridol 1396.5mg/5 MI               | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bracco Imaging Italia SRL                      | Prohance           | Gadoteridol 13965mg/50 MI               | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bracco Imaging Italia SRL                      | Prohance           | Gadoteridol 2793mg/10 MI                | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bracco Imaging Italia SRL                      | Prohance           | Gadoteridol 4189.5mg/15 MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bracco Imaging Italia SRL                      | Prohance           | Gadoteridol 4748.1mg/17 MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bracco Imaging Italia SRL                      | Prohance           | Gadoteridol 5586mg/20 MI                | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid<br>0.0025mmol/Ml         | solución inyectable   | vía intraarticular    |
| Italia                    | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 27.932g/100<br>MI        | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 MI | solución inyectable   | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de<br>administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|--------------------------|
| Italia                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>2645mg/5 MI   | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Italia                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 Ml  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Italia                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 Ml  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Letonia                   | Bayer Pharma AG                                | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Letonia                   | Bayer Pharma AG                                | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Letonia                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Letonia                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa          |
| Lituania                  | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Lituania                  | Bayer Pharma AG                                | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Lituania                  | Bayer Pharma AG                                | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Lituania                  | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Lituania                  | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa          |
| Luxemburgo                | Bayer SA NV                                    | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto      | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica   | Vía de administración |
|---------------------------|--|-------------------------|---|---|-----------------------|
| Luxemburgo                | Bayer SA NV                                    | Primovist               | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Luxemburgo                | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance                | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Luxemburgo                | Guerbet  | Artirem                 | Gadoteric Acid 1.397mg/Ml               | solución inyectable   | vía intraarticular    |
| Luxemburgo                | Guerbet  | Dotarem                 | Meglumine Gadoterate<br>0.5mmol/Ml      | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Luxemburgo                | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance              | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Malta                     | Bayer PLC                                      | Gadovist                | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Malta                     | Bayer PLC                                      | Primovist               | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Bayer BV                                       | Gadovist                | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Bayer BV                                       | Primovist               | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Bayer BV                                       | Gadovist                | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable<br>en cartucho  <br>solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance                | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Guerbet  | Gadoteerzuur<br>Guerbet | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Guerbet  | Gadoteerzuur<br>Guerbet | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada   | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Países Bajos              | Guerbet Nederland BV                           | Artirem            | Gadoteric Acid 1.397mg/MI               | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intraarticular    |
| Países Bajos              | Guerbet Nederland BV                           | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Guerbet Nederland BV                           | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Países Bajos              | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine 529mg/Ml         | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Noruega                   | Bayer AB                                       | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intraarticular    |
| Noruega                   | Bayer AB                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Noruega                   | Bayer AB                                       | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Noruega                   | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Noruega                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.3mg/Ml               | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Noruega                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Polonia                   | Bayer AG                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Polonia                   | Bayer Pharma AG                                | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Polonia                   | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto    | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|-----------------------|---|---|-----------------------|
| Polonia                   | Guerbet  | Dotarem               | Gadoteric Acid 279.32mg/Ml              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Polonia                   | Guerbet  | Dotarem               | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Polonia                   | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux              | Gadoteric Acid 0.5 Milli<br>Molar / Ml  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Polonia                   | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux<br>Multidose | Gadoteric Acid 0.5mmol/Ml               | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Polonia                   | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Multihance            | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Portugal                  | A. Martins & Fernandes, S.A.                   | Dotarem               | Meglumine Gadoterate<br>377mg/Ml        | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Bayer Portugal SA                              | Primovist             | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Lusal Lda                                      | Gadovist              | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Lusal Lda                                      | Gadovist              | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable en cartucho                 | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Lusal Lda                                      | Gadovist              | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance            | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 MI | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance            | Gadobenate Dimeglumine<br>2645mg/5 MI   | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance            | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Portugal                  | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 Ml  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Bayer Pharma AG                                | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Bayer Pharma AG                                | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>2645mg/5 MI   | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Bayer Pharma AG                                | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Bayer AG                                       | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 1396.5mg/5 MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 2793mg/10 MI                | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| Eslovaquia                | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 4189.5mg/15 MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 4748.1mg/17 MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Bracco Imaging Deutschland<br>GmbH             | Prohance           | Gadoteridol 5586mg/20 MI                | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux           | Gadoteric Acid 0.5mmol/Ml               | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux Multi     | Gadoteric Acid 0.5 Milli<br>Molar / Ml  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Bayer Pharma AG                                | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Bayer Pharma AG                                | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Emporio Medical d.o.o.                         | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>10580mg/20 Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>2645mg/5 MI   | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>5290mg/10 MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>7935mg/15 MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma farmacéutica                              | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|-----------------------|
| España                    | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Bayer Hispania SL                              | Dotagraf           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Bayer Hispania SL                              | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Bayer Hispania SL                              | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Guerbet  | Dotarem            | Meglumine Gadoterate<br>376.4mg/MI      | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Guerbet  | Dotarem            | Meglumine Gadoterate<br>376.4mg/Ml      | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| España                    | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux           | Gadoteric Acid 0.5 Milli<br>Molar / MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux Rep       | Gadoteric Acid 0.5 Milli<br>Molar / MI  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| España                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Suecia                    | Bayer Pharma AG                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 1.88mg/Ml     | solución inyectable                             | vía intraarticular    |
| Suecia                    | Bayer AB                                       | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración        | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de<br>administración |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|--------------------------|
| Suecia                    | Bayer AB                                       | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Suecia                    | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Suecia                    | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.3mg/Ml               | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Suecia                    | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Dotagita           | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Bayer PLC                                      | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 1.876mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intraarticular       |
| Reino Unido               | Bayer PLC                                      | Gadovist           | Gadobutrol 604.72mg/Ml                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Bayer PLC                                      | Primovist          | Gadoxetic Acid, Disodium<br>181.43mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Bracco International BV                        | Prohance           | Gadoteridol 279.3mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/Ml              | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Guerbet  | Dotarem            | Gadoteric Acid 279.32mg/MI              | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Cyclolux           | Gadoteric Acid 0.5mmol/MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa          |
| Reino Unido               | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml      | solución inyectable                             | vía intravenosa          |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración   | Forma<br>farmacéutica             | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Reino Unido               | Bracco Imaging S.p.A.                          | Multihance         | Gadobenate Dimeglumine<br>529mg/Ml | solución inyectable<br>en jeringa | vía intravenosa       |
|                           |  |                    |                                    | precargada                        |                       |

## Anexo IB – medicamentos que contienen gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida para uso intravenoso

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración      | Forma<br>farmacéutica | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Austria                   | Bayer Austria GmbH                             | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml    | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | GE Healthcare Handels GmbH                     | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/Ml                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Austria                   | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Magnetolux         | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml    | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bélgica                   | Bayer SA NV                                    | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bélgica                   | GE Healthcare Bvba                             | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bulgaria                  | Bayer Pharma AG                                | магневист          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bulgaria                  | GE Healthcare AS                               | омнискен           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Bulgaria                  | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Magnetolux         | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI    | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Croacia                   | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/MI | solución inyectable   | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración      | Forma<br>farmacéutica | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Croacia                   | Bayer d.o.o.                                   | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Croacia                   | GE Healthcare d.o.o.                           | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Chipre                    | Bayer Hellas SA                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Chipre                    | Phadisco Ltd                                   | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| República Checa           | Bayer AG                                       | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| República Checa           | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Dinamarca                 | Bayer Pharma AG                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Dinamarca                 | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 0.5mmol/Ml                | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Estonia                   | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Estonia                   | Bayer AG                                       | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Estonia                   | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Finlandia                 | Bayer Oy                                       | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Francia                   | Bayer Healthcare                               | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable   | vía intravenosa       |
| Francia                   | GE Healthcare Sas                              | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable   | vía intravenosa       |

| Estado miembro del | Titular de la autorización de       | Nombre de               | Principio activo +                    | Forma   | Vía de          |
|--------------------|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---|-----------------|
| EEE                | comercialización                    | producto                | concentración                         | farmacéutica                                    | administración  |
| Francia            | GE Healthcare Sas                   | Omniscan                | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa |
| Alemania           | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH | Magnegita               | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | B.E.Imaging.GmbH                    | Magnevision             | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | B.E.Imaging.GmbH                    | Magnevision<br>B.E.     | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | Bayer Vital GmbH                    | Magnevist               | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | Eurocontrast GmbH                   | Magnegita               | Gadopentetate Dimeglumine 500µmol/Ml  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | Eurocontrast GmbH                   | Magnevist               | Gadopentetate Dimeglumine 0.5mmol/Ml  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | Eurocontrast GmbH                   | Omniscan 0,5<br>Mmol/Ml | Gadodiamide 0.5mmol/Ml                | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | Eurocontrast GmbH                   | Omniscan 0,5<br>Mmol/Ml | Gadodiamide 0.5mmol/MI                | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa |
| Alemania           | GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg | Omniscan                | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg | Omniscan                | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa |
| Alemania           | Jenapharm GmbH & Co Kg              | Magnograf               | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Alemania           | M.C.S. Conpharm GmbH                | Gadopentat              | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intravenosa |

| Estado miembro del | Titular de la autorización de                      | Nombre de  | Principio activo +                      | Forma               | Vía de          |
|--------------------|--|------------|---|---------------------|-----------------|
| EEE                | comercialización                                   | producto   | concentración                           | farmacéutica        | administración  |
| Alemania           | Medithek GmbH                                      | Gadocon    | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/Ml   | solución inyectable | vía intravenosa |
| Alemania           | Medithek GmbH                                      | Gadopent   | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI      | solución inyectable | vía intravenosa |
| Alemania           | Medithek GmbH                                      | Gadothek   | Gadopentetate Dimeglumine<br>500µmol/Ml | solución inyectable | vía intravenosa |
| Alemania           | Radco-Imaging GmbH                                 | Gadolan    | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/Ml   | solución inyectable | vía intravenosa |
| Alemania           | Radiomed Service Für Radiologische Großpraxen GmbH | Gadopur    | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml      | solución inyectable | vía intravenosa |
| Alemania           | Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH            | Mr-Lux     | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml      | solución inyectable | vía intravenosa |
| Alemania           | Sanochemia Pharmazeutika AG                        | Magnetolux | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml      | solución inyectable | vía intravenosa |
| Grecia             | Bayer Hellas SA                                    | Magnevist  | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml   | solución inyectable | vía intravenosa |
| Grecia             | GE Healthcare Ae                                   | Omniscan   | Gadodiamide 287mg/MI                    | solución inyectable | vía intravenosa |
| Grecia             | Vianex S.A.  | Magnetolux | Gadopentetate Dimeglumine<br>500µmol/Ml | solución inyectable | vía intravenosa |
| Hungría            | Bayer AG   | Magnevist  | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml   | solución inyectable | vía intravenosa |
| Hungría            | GE Healthcare AS                                   | Omniscan   | Gadodiamide 14.35g/50 MI                | solución inyectable | vía intravenosa |
| Hungría            | GE Healthcare AS                                   | Omniscan   | Gadodiamide 2.87g/10 MI                 | solución inyectable | vía intravenosa |
| Hungría            | GE Healthcare AS                                   | Omniscan   | Gadodiamide 4.31g/15 MI                 | solución inyectable | vía intravenosa |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración      | Forma<br>farmacéutica                           | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---------------------------------------|---|-----------------------|
| Hungría                   | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 5.74g/20 MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Hungría                   | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 5.74mol/15 MI             | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Hungría                   | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Magnetolux         | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/MI | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Islandia                  | Bayer AB                                       | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Islandia                  | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Islandia                  | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Islandia                  | Mallinckrodt Deutschland GmbH                  | Optimark           | Gadoversetamide<br>330.9mg/Ml         | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Islandia                  | Mallinckrodt Deutschland GmbH                  | Optimark           | Gadoversetamide<br>330.9mg/Ml         | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | Bayer Ltd                                      | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Irlanda                   | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa       |
| Italia                    | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH         | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bayer Pharma AG                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/Ml | solución inyectable y para perfusión            | vía intravenosa       |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización | Nombre de producto | Principio activo + concentración      | Forma<br>farmacéutica                | Vía de administración |
|---------------------------|--|--------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Italia                    | Bayer S.p.A.                                   | Magnograf          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Italia                    | Bayer S.p.A.                                   | Magnograf          | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI    | solución inyectable y para perfusión | vía intravenosa       |
| Italia                    | GE Healthcare S.R.L.                           | Omniscan           | Gadodiamide 0.5mmol/Ml                | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Italia                    | Sanochemia Pharmazeutika AG                    | Magnetolux         | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI    | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Letonia                   | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Letonia                   | Bayer Pharma AG                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Letonia                   | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Lituania                  | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Lituania                  | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/MI | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Lituania                  | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH            | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable y para perfusión | vía intravenosa       |
| Lituania                  | Bayer Pharma AG                                | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Lituania                  | GE Healthcare AS                               | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Luxemburgo                | Bayer SA NV                                    | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Luxemburgo                | GE Healthcare Bvba                             | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                  | vía intravenosa       |

| Estado miembro del | Titular de la autorización de | Nombre de | Principio activo +                    | Forma   | Vía de          |
|--------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------------------|---|-----------------|
| EEE                | comercialización              | producto  | concentración                         | farmacéutica                                    | administración  |
| Luxemburgo         | Medithek GmbH                 | Gadocon   | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Luxemburgo         | Medithek GmbH                 | Gadopent  | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI    | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Luxemburgo         | Medithek GmbH                 | Gadothek  | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/Ml    | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Malta              | Bayer PLC                     | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Malta              | GE Healthcare AS              | Omniscan  | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Países Bajos       | GE Healthcare B.V.            | Omniscan  | Gadodiamide 2.87g/10 MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Países Bajos       | GE Healthcare B.V.            | Omniscan  | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Países Bajos       | GE Healthcare B.V.            | Omniscan  | Gadodiamide 4.305g/15 MI              | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Países Bajos       | GE Healthcare B.V.            | Omniscan  | Gadodiamide 5.74g/20 MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Noruega            | Bayer Pharma AG               | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Noruega            | GE Healthcare AS              | Omniscan  | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Noruega            | Mallinckrodt Deutschland GmbH | Optimark  | Gadoversetamide<br>330.9mg/Ml         | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Noruega            | Mallinckrodt Deutschland GmbH | Optimark  | Gadoversetamide<br>330.9mg/Ml         | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa |
| Polonia            | Bayer AG                      | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |

| Estado miembro del<br>EEE | Titular de la autorización de comercialización  | Nombre de producto | Principio activo + concentración      | Forma<br>farmacéutica                | Vía de administración |
|---------------------------|---|--------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Polonia                   | GE Healthcare AS  | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/Ml                  | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Bayer Portugal SA   | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/MI | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Portugal                  | Satis-Radioisótopos E Protecções<br>Contra Sobretensões Eléctricas<br>Unipessoal, Lda | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH  | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable y para perfusión | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Bayer Pharma AG   | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | GE Healthcare AS  | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Rumanía                   | Sanochemia Pharmazeutika AG   | Magnetolux         | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/MI | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH  | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable y para perfusión | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | GE Healthcare AS  | Omniscan           | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Eslovaquia                | Sanochemia Pharmazeutika AG   | Magnetolux         | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH  | Magnegita          | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable y para perfusión | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | Bayer Pharma AG   | Magnevist          | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/Ml | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | GE Healthcare AS  | Omniscan           | Gadodiamide 1.44g/5 MI                | solución inyectable                  | vía intravenosa       |
| Eslovenia                 | GE Healthcare AS  | Omniscan           | Gadodiamide 2.87g/10 MI               | solución inyectable                  | vía intravenosa       |

| Estado miembro del | Titular de la autorización de          | Nombre de  | Principio activo +                    | Forma   | Vía de          |
|--------------------|--|------------|---------------------------------------|---|-----------------|
| EEE                | comercialización                       | producto   | concentración                         | farmacéutica                                    | administración  |
| Eslovenia          | GE Healthcare AS                       | Omniscan   | Gadodiamide 4.31g/15 MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Eslovenia          | GE Healthcare AS                       | Omniscan   | Gadodiamide 5.74g/20 MI               | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| España             | Bayer Hispania SL                      | Magnevist  | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| España             | GE Healthcare Bio-Sciences,<br>S.A.U.  | Omniscan   | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa |
| España             | Sanochemia Pharmazeutika AG            | Magnetolux | Gadopentetate Dimeglumine 469mg/MI    | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Suecia             | Bayer AB                               | Magnevist  | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Suecia             | GE Healthcare AS                       | Omniscan   | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Suecia             | GE Healthcare AS                       | Omniscan   | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable<br>en jeringa<br>precargada | vía intravenosa |
| Reino Unido        | Agfa Healthcare Imaging Agents<br>GmbH | Magnegita  | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Reino Unido        | Bayer PLC                              | Magnevist  | Gadopentetate Dimeglumine 469.01mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Reino Unido        | GE Healthcare AS                       | Omniscan   | Gadodiamide 287mg/MI                  | inyectable                                      | vía intravenosa |
| Reino Unido        | GE Healthcare AS                       | Omniscan   | Gadodiamide 287mg/MI                  | solución inyectable                             | vía intravenosa |
| Reino Unido        | Sanochemia Pharmazeutika AG            | Magnetolux | Gadopentetate Dimeglumine<br>469mg/Ml | solución inyectable                             | vía intravenosa |