

Liite I

**Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista,
antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista**

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, IM liuosta varten	Lihakseen	1 g
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, IV liuosta varten	Laskimoon	1 g
Tanska	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Infuusiokonsen- traatti, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Tanska	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g
Tanska	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	500mg
Suomi	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Suomi	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	500mg
Ranska	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon tai ihon alle	1 g
Ranska	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3.5 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai ihon alle	1 g
Ranska	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai ihon alle	500 mg
Ranska	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon tai ihon alle	500 mg

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Saksa	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Injektiokuiva- aine, infuusioliuosta varten	Laskimoon	2 g
Saksa	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	1 g
Saksa	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	500 mg
Kreikka	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Infuusio-kuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Kreikka	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	1 g
Kreikka	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	1 g
Unkari	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	1000 mg

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Unkari	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	500 mg
Unkari	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	250 mg
Islanti	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Infuusiokonsen- traatti, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Islanti	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g
Irlanti	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Injektio- tai infuusio-kuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g
Irlanti	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, IM liuosta varten	Lihakseen	1 g

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	500 mg
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	250 mg
Latvia	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, IV liuosta varten	Laskimoon	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, IM liuosta varten	Lihakseen	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	250mg
Alankomaat	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Alankomaat	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen	1 g

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Alankomaat	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	1 g
Alankomaat	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	500 mg
Alankomaat	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen	250 mg
Portugali	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Portugali	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	1 g
Portugali	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	1 g
Portugali	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	500 mg

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Portugali	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	250 mg
Romania	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Ruotsi	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Infuusiokuiva- aine, liuosta varten	Laskimoon	2 g
Ruotsi	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g
Ruotsi	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Injektiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	1 g
Iso-Britannia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Injektio/infuusi okuiva-aine, liuosta varten	Lihakseen tai Laskimoon	2 g

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	(Kauppa)nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Iso-Britannia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	1 g
Iso-Britannia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Injektiokuiva- aine, liuosta varten	Lihakseen tai laskimoon	250 mg