

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUE, LES
DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LE
DEMANDEUR, LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Autriche	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 ml
Autriche	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmdtabletten	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Belgique	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/1 ml
Belgique	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml
Belgique	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Bulgarie	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intraveineuse	1 ml (1 mg/ml) 3 ml (1 mg/ml)
Bulgarie	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
République Tchèque	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
République Tchèque	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Solution injectable / pour perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/1 ml

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Estonie	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Solution à diluer injectable/ pour perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml (ml and 3 ml)
Estonie	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Finlande	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	5x1 ml and 5x3 ml
France	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable pour voie intraveineuse	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml
France	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
France	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Allemagne	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach- Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 ml
Allemagne	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach- Wyhlen Germany	Kevatril Filmdtabletten 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Allemagne	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach- Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 ml
Grèce	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Grèce	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/1 ml
Grèce	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Hongrie	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Hongrie	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml
Irlande	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Irlande	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Ampoules 1 mg/1 ml concentrate for solution for infusion or injection	1 mg/1 ml	Solution à diluer injectable / pour perfusion	Voie intraveineuse	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg contains 9 mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
Irlande	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/3 ml concentrate for solution for infusion or injection	3 mg/3 ml	Solution à diluer injectable / pour perfusion	Voie intraveineuse	3 ml contains 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml contains 27 mg sodium chloride = 10.62 mg sodium
Italie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Italie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/1 ml
Italie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 mg/5 ml
Italie	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Italy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Lettonie	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Lettonie	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film- coated tablets	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Lituanie	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT- 01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Lituanie	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT- 01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Solution injectable / pour Perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/1 ml
Lituanie	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT- 01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Solution injectable / pour Perfusion	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/1 ml
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml
Luxembourg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Malte	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Malte	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3 mg/3 ml	3 mg/3 ml	Solution à diluer pour perfusion / injectable	Voie intraveineuse	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Pays-Bas	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 3 mg = 3 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Pays-Bas	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 1 mg = 1 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Pays-Bas	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Pays-Bas	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 ml (3 mg/3 ml)
Roumanie	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Roumanie	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	3 mg/3 ml (1 mg/ml)

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Slovaquie	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovaquie	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Solution à diluer pour perfusion / injectable	Voie intraveineuse	1 mg/1 ml
Slovénie	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Slovénie	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Slovénie	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Espagne	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Espagne	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/ml

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Espagne	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Suède	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Suède	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Suède	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Royaume-Uni	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Royaume-Uni	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	
Royaume-Uni	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1 mg/1 ml	1 mg/1 ml	Solution à diluer pour perfusion / injectable	Voie intraveineuse	1 ml contains 1mg granisetron (hydrochloride)

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>
Royaume-Uni	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Solution à diluer pour perfusion / injectable	Voie intraveineuse	1 mg of granisetron per 1 ml solution