

DODATAK I

**POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKIH OBLIKA, JAČINA LIJEKOVA, PUTEVA PRIMJENE,
NOSITELJA ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA**

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Austrija	Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 1211 Vienna Austria	Cymevene "Roche" 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Belgija	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Bugarska	Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria	Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Hrvatska	Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia	Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Cipar	G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Češka Republika	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Danska	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500mg	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Estonija	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia	Cymevene	500mg	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Finska	Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Francuska	Roche 30, cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France	CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)	500 mg	Liofilizat za parenteralnu primjenu (infuzija)	u venu	50 mg/ml
Njemačka	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Cymeven® i. v.	500 mg	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Grčka	Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Mađarska	Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Island	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Irska	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	500 mg	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Italija	Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy	Citovirax	500 mg	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Litva	UAB "Roche Lietuva" J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania	Cymevene	500 mg	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Nizozemska	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Norveška	Roche Norge AS Brynsengfareet 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Poljska	Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warsaw, Poland	Cymevene	500 mg	Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Portugal	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Rumunjska	Roche România SRL Piata Presei Libere , Nr. 3-5, Clădirea City Gate -Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România	Cymevene 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Slovačka Republika	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Španjolska	Roche Farma, S.A. Eucalipto nº 33, 28016 Madrid Spain	Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Švedska	Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Cymevene	500 mg	Prašak za otopinu za infuziju	u venu	50 mg/ml
Ujedinjeno Kraljevstvo	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene powder for infusion	500 mg	Prašak za infuziju	u venu	50 mg/ml