

## **Dodatak I**

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijeka, puteva primjene,  
nositelja odobrenja u državama članicama**

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                        | <b>Zaštićeno ime</b>       | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>                           | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Belgija                            | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium     | Rocephine                  | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju                    | U venu              | 2 g                               |
| Belgija                            | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium     | Rocephine                  | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za i.m.<br>injekciju | U mišić             | 1 g                               |
| Belgija                            | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium     | Rocephine                  | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za i.v.<br>injekciju | U venu              | 1 g                               |
| Danska                             | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark  | Rocephalin                 | 2 g           | Koncentrat za<br>otopinu za infuziju                | U venu              | 2 g                               |
| Danska                             | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark  | Rocephalin                 | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju         | U mišić ili u venu  | 1 g                               |
| Danska                             | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark  | Rocephalin                 | 500 mg        | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju         | U mišić ili u venu  | 500mg                             |
| Finska                             | Roche Oy<br>Klovinpellontie 3<br>PL 12<br>02181 Espoo<br>Finland | Rocephalin cum<br>lidocain | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju         | U mišić ili u venu  | 1 g                               |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                   | <b>Zaštićeno ime</b>                                                                     | <b>Jačina</b>  | <b>Farmaceutski oblik</b>                   | <b>Put primjene</b>     | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| Finska                             | Roche Oy<br>Klovinpellontie 3<br>PL 12<br>02181 Espoo<br>Finland            | Rocephalin cum<br>lidocain                                                               | 500 mg         | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić ili u venu      | 500mg                             |
| Francuska                          | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 1g/10<br>ml, powder and<br>solvent for solution<br>for injection (IV,<br>SC)   | 1 g/10 ml      | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U venu ili<br>potkožno  | 1 g                               |
| Francuska                          | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 1 g/3.5<br>ml, powder and<br>solvent for solution<br>for injection (IM,<br>SC) | 1 g/3.5 ml     | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić ili<br>potkožno | 1 g                               |
| Francuska                          | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 500<br>mg/2ml, powder<br>and solvent for<br>solution for<br>injection (IM, SC) | 500 mg/2<br>ml | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić ili<br>potkožno | 500 mg                            |
| Francuska                          | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR<br>SEINE cedex<br>France | Rocephine 500<br>mg/5ml, powder<br>and solvent for<br>solution for<br>injection (IV, SC) | 500 mg/5<br>ml | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U venu ili<br>potkožno  | 500 mg                            |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                 | <b>Zaštićeno ime</b>         | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>                   | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Njemačka                           | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-<br>Wyhlen<br>Germany             | Rocephin zur<br>Infusion 2 g | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju            | U venu              | 2 g                               |
| Njemačka                           | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-<br>Wyhlen<br>Germany             | Rocephin i.v. 1g             | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U venu              | 1 g                               |
| Njemačka                           | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-<br>Wyhlen<br>Germany             | Rocephin 500 mg              | 500 mg        | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić ili u venu  | 500 mg                            |
| Grčka                              | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon<br>Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                     | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju            | U venu              | 2 g                               |
| Grčka                              | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon<br>Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                     | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U venu              | 1 g                               |

| Država članica<br>EU / EGP | Nositelj odobrenja                                                                        | Zaštićeno ime | Jačina | Farmaceutski oblik                          | Put primjene       | Sastav<br>(koncentracija) |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|---------------------------------------------|--------------------|---------------------------|
| Grčka                      | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon<br>Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin      | 1 g    | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić            | 1 g                       |
| Mađarska                   | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                     | Rocephin      | 1 g    | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U venu             | 1000 mg                   |
| Mađarska                   | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                     | Rocephin      | 500 mg | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić            | 500 mg                    |
| Mađarska                   | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                     | Rocephin      | 250 mg | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić            | 250 mg                    |
| Island                     | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark                           | Rocephalin    | 2 g    | Koncentrat za<br>otopinu za infuziju        | U venu             | 2 g                       |
| Island                     | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark                           | Rocephalin    | 1 g    | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić ili u venu | 1 g                       |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                                       | <b>Zaštićeno ime</b> | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>                           | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|-----------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Irska                              | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 1 g           | Prašak za otopinu za<br>injekciju ili infuziju      | U mišić ili u venu  | 1 g                               |
| Irska                              | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za i.m.<br>injekciju | U mišić             | 1 g                               |
| Italija                            | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin              | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju                    | U venu              | 2 g                               |
| Italija                            | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin              | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju         | U venu              | 1 g                               |
| Italija                            | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                      | Rocefin              | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju         | U mišić             | 1 g                               |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                           | <b>Zaštićeno ime</b>                                           | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>                           | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Italija                            | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy          | Rocefin                                                        | 500 mg        | Prašak i otopalo za<br>otopinu za injekciju         | U mišić             | 500 mg                            |
| Italija                            | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy          | Rocefin                                                        | 250 mg        | Prašak i otopalo za<br>otopinu za injekciju         | U mišić             | 250 mg                            |
| Latvija                            | Roche Latvija SIA<br>8b G.Astras Street,<br>Riga, LV1082,<br>Latvia | Rocephin 1 g<br>pulveris injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | 1 g           | Prašak za otopinu za<br>injekciju                   | U mišić ili u venu  | 1 g                               |
| Luksemburg                         | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium        | Rocephine                                                      | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju                    | U venu              | 2 g                               |
| Luksemburg                         | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium        | Rocephine                                                      | 1 g           | Prašak i otopalo za<br>otopinu za i.v.<br>injekciju | U venu              | 1 g                               |
| Luksemburg                         | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium        | Rocephine                                                      | 1 g           | Prašak i otopalo za<br>otopinu za i.m.<br>injekciju | U mišić             | 1 g                               |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                                       | <b>Zaštićeno ime</b> | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>         | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Malta                              | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju  | U venu              | 2 g                               |
| Malta                              | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 1 g           | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U mišić ili u venu  | 1 g                               |
| Malta                              | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 250 mg        | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U mišić ili u venu  | 250mg                             |
| Nizozemska                         | Roche Nederland<br>B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                                    | Rocephin 2 i.v.      | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju  | U venu              | 2 g                               |



| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                           | <b>Zaštićeno ime</b> | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>         | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Nizozemska                         | Roche Nederland<br>B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 1 i.m.      | 1 g           | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U mišić             | 1.g                               |
| Nizozemska                         | Roche Nederland<br>B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 1 i.v.      | 1 g           | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U venu              | 1 g                               |
| Nizozemska                         | Roche Nederland<br>B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 0,5 i.v.    | 500 mg        | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U venu              | 500 mg                            |
| Nizozemska                         | Roche Nederland<br>B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 0,25 i.m.   | 250 mg        | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U mišić             | 250 mg                            |
| Portugal                           | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional<br>249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin             | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju  | U venu              | 2 g                               |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                           | <b>Zaštićeno ime</b> | <b>Jačina</b>     | <b>Farmaceutski oblik</b>                   | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|---------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Portugal                           | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional<br>249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin             | 1000<br>mg/10 ml  | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U venu              | 1 g                               |
| Portugal                           | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional<br>249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin             | 1000<br>mg/3,5 ml | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić             | 1 g                               |
| Portugal                           | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional<br>249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin             | 500 mg/2<br>ml    | Prašak i otapalo a<br>otopinu za injekciju  | U mišić             | 500 mg                            |
| Portugal                           | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional<br>249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin             | 250<br>mg/2ml     | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić             | 250 mg                            |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                                                                                 | <b>Zaštićeno ime</b>                                  | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>                   | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Rumunjska                          | Roche România SRL<br>Piața Presei Libere,<br>Nr. 3-5,<br>Clădirea City Gate–<br>Turnul de Sud,<br>Etajele 4A, 5 și 6,<br>Sector 1, București,<br>România. | Rocephin 2 g<br>pulbere pentru<br>soluție perfuzabilă | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju            | U venu              | 2 g                               |
| Švedska                            | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                       | Rocephalin                                            | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>infuziju            | U venu              | 2 g                               |
| Švedska                            | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                       | Rocephalin                                            | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić ili u venu  | 1 g                               |
| Švedska                            | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                       | Rocephalin                                            | 1 g           | Prašak i otapalo za<br>otopinu za injekciju | U mišić             | 1 g                               |
| Velika Britanija                   | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom                                           | Rocephin                                              | 2 g           | Prašak za otopinu za<br>injekciju/ infuziju | U mišić ili u venu  | 2 g                               |

| <b>Država članica<br/>EU / EGP</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                                       | <b>Zaštićeno ime</b> | <b>Jačina</b> | <b>Farmaceutski oblik</b>         | <b>Put primjene</b> | <b>Sastav<br/>(koncentracija)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Velika Britanija                   | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 1 g           | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U mišić ili u venu  | 1 g                               |
| Velika Britanija                   | Roche Products<br>Limited,<br>6 Falcon Way, Shire<br>Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin             | 250 mg        | Prašak za otopinu za<br>injekciju | U mišić ili u venu  | 250 mg                            |