

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 1211 Vienna Austria	Cymevene "Roche" 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria	Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Horvátország	Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia	Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Ciprus	G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Csehország	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Dánia	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Észtország	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia	Cymevene	500mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Finnország	Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Franciaország	Roche 30, cours de l'Ile Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France	CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)	500 mg	Loifilizátum parenterális alkalmazásra (infúzió)	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach- Wyhlen Germany	Cymeven® i. v.	500 mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Magyarország	Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Izland	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Írország	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	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Olaszország	Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy	Citovirax	500 mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Litvánia	UAB "Roche Lietuva" J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Hollandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Norvégia	Roche Norge AS Brynsengfaret 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Lengyelország	Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warsaw, Poland	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Románia	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Szlovákia	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Spanyolország	Roche Farma, S.A. Eucalipto nº 33, 28016 Madrid Spain	Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Svédország	Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Cymevene	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene powder for infusion	500 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml