

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK,
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK,
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 ml
Ausztria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/1 ml
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/3 ml
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str., 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml (1 mg/ml) 3 ml (1 mg/ml)
Bulgária	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str., 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Csehország	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Csehország	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Észtország	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Koncentrátum oldatos injekcióhoz / infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml (1 ml és 3 ml)
Észtország	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Finnország	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	5x1 ml and 5x3 ml
Franciaország	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	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/3 ml
Franciaország	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Franciaország	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 ml
Görögország	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Görögország	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/1 ml
Görögország	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/3 ml
Magyarország	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Magyarország	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/3 ml
Írország	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Írország	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	Koncentrátum oldatos infúzióhoz / injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg contains 9 mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
Írország	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	Koncentrátum oldatos infúzióhoz / injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	3 ml contains 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml contains 27 mg sodium chloride = 10.62 mg sodium
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/3 ml
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/1 ml
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/5 ml

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Lettország	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Lettország	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Litvánia	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Oldatos injekció / infúzió	Intravénás alkalmazás	1 mg/1 ml
Litvánia	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3ml	Oldatos injekció / infúzió	Intravénás alkalmazás	3 mg/3 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/1 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/3 ml

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Málta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3 mg/3ml	3 mg/3ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz / injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Hollandia	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	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Hollandia	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	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Hollandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Hollandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 ml (3 mg/3 ml)
Románia	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Románia	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	3 mg/3ml (1 mg/ml)
Szlovákia	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Szlovákia	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz / injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 mg/1 ml
Szlovénia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Szlovénia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Szlovénia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Spanyolország	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril	1 mg/1ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Spanyolország	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril	3 mg/3ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	1 mg/ml
Svédország	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Svédország	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás	5 x 1 ml 5 x 3 ml

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1 mg/1ml	1 mg/1ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz / injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz / injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 mg of granisetron per 1 ml solution