

I. melléklet

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-
dózisok, alkalmazási módok, forgalomba hozatali engedély jogosultjai a
tagállamokban**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Por és oldószer oldatos i.m. injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Belgium	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Por és oldószer oldatos i.v injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Dánia	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánia	Rocephalin	2 g	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Dánia	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánia	Rocephalin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	1 g
Dánia	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánia	Rocephalin	500 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	500mg
Finnország	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finnország	Rocephalin cum lidocain	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	1 g
Finnország	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finnország	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	500mg

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Franciaország	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás vagy szubkután alkalmazás	1 g
Franciaország	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Franciaország	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3.5 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazás	1 g
Franciaország	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Franciaország	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazás	500 mg
Franciaország	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Franciaország	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás vagy szubkután alkalmazás	500 mg
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Németország	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Németország	Rocephin i.v. 1g	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Németország	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Németország	Rocephin 500 mg	500 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	500 mg

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Görögország	Rocephin	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Görögország	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Görögország	Rocephin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Görögország	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Görögország	Rocephin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	1 g
Magyarország	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Magyarország	Rocephin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1000 mg
Magyarország	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Magyarország	Rocephin	500 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	500 mg
Magyarország	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Magyarország	Rocephin	250 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	250 mg
Izland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánia	Rocephalin	2 g	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Izland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánia	Rocephalin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	1 g
Írország	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Egyesült Királyság	Rocephin	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	1 g
Írország	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Egyesült Királyság	Rocephin	1 g	Por és oldószer oldatos i.m. injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	1 g
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Olaszország	Rocefin	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Olaszország	Rocefin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Olaszország	Rocefin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	1 g
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Olaszország	Rocefin	500 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	500 mg
Olaszország	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Olaszország	Rocefin	250 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	250 mg

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lettország	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Lettország	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Por és oldószer oldatos i.v. injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Por és oldószer oldatos i.m. injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	1 g
Málta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Egyesült Királyság	Rocephin	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Málta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Egyesült Királyság	Rocephin	1 g	Por oldatos injekcióhoz	Intramuscular vagy intravénás alkalmazás	1 g
Málta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Egyesült Királyság	Rocephin	250 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	250mg

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Hollandia	Rocephin 2 i.v.	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Hollandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Hollandia	Rocephin 1 i.m.	1 g	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	1 g
Hollandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Hollandia	Rocephin 1 i.v.	1 g	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Hollandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Hollandia	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg
Hollandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Hollandia	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	250 mg
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugália	Rocephin	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugália	Rocephin	1000 mg/10 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugália	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	1 g

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugália	Rocephin	500 mg/2 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	500 mg
Portugália	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugália	Rocephin	250 mg/2 ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	250 mg
Románia	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, Románia	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Svédország	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 g
Svédország	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Svédország	Rocephalin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	1 g
Svédország	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Svédország	Rocephalin	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás	1 g
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz	Intramuszkuláris vsgy intravénás alkalmazás	2 g

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerform a	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Egyesült Királyság	Rocephin	1 g	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	1 g
Egyesült Királyság	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Egyesült Királyság	Rocephin	250 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazás	250 mg