

VIÐAUKI I

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFSINS/LYFJANNA, ÍKOMULEIÐ(IR),
MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARLÖNDUNUM**

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Austurríki	Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 1211 Vienna Austria	Cymevene "Roche" 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Belgía	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Búlgaría	Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria	Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Króatía	Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia	Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Kýpur	G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Tékkland	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Danmörk	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500mg	Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Eistland	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia	Cymevene	500mg	Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Frakkland	Roche 30, cours de l'Ile Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France	CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)	500 mg	Frostpurkað stungulyf (innrennsli)	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Þýskaland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Cymeven® i. v.	500 mg	Stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Grikkland	Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Ungverjaland	Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Ísland	Roche a/s Industriholmen 59 2650 Hvidovre, Danmörk	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Írland	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	Stofn fyrir innrennslisþykkn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Ítalía	Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy	Citovirax	500 mg	Stofn fyrir innrennslisþykkn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Litháen	UAB “Roche Lietuva” J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania	Cymevene	500 mg	Stofn fyrir innrennslisþykkn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Lúxemborg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Holland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Noregur	Roche Norge AS Brynsengfarete 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Pólland	Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warsaw, Poland	Cymevene	500 mg	Stofn fyrir innrennslisþykkn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Portúgal	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Rúmenía	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	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Slóvakía	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Spánn	Roche Farma, S.A. Eucalipto nº 33, 28016 Madrid Spain	Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml
Svíþjóð	Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Cymevene	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald
Bretland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene powder for infusion	500 mg	Innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	50 mg/ml