

VIÐAUKI I

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFJANNA, ÍKOMULEIÐIR,
MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARLÖNDUNUM**

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Belgía	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Belgía	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Stungulyfsstofn og leysir fyrir i.m., lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Belgía	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Stungulyfsstofn og leysir fyrir i.v., lausn	Til notkunar í bláæð	1 g
Danmörk	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Danmörk	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g
Danmörk	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	500mg
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g
Finnland	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	500mg

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Frakkland	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í bláæð eða undir húð	1 g
Frakkland	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3.5 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða undir húð	1 g
Frakkland	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	500 mg
Frakkland	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection(IV, SC)	500 mg/5 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í bláæð eða undir húð	500 mg
Þýskaland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Þýskaland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í bláæð	1 g
Þýskaland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	500 mg
Grikkland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Grikkland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í bláæð	1 g
Grikkland	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Ungverjaland	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í bláæð	1000 mg
Ungverjaland	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	500 mg

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Ungverjaland	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	250 mg
Ísland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Innrennslisþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Ísland	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g
Írland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Stungulyfs- /innrennslisstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g
Írland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir fyrir i.m., lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Ítalía	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Ítalía	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í bláæð	1 g

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Ítalía	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Ítalía	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	500 mg
Ítalía	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	250 mg
Lettland	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g
Lúxemborg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Lúxemborg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Stungulyfsstofn og leysir fyrir i.v., lausn	Til notkunar í bláæð	1 g
Lúxemborg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Stungulyfsstofn og leysir fyrir i.m., lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	250mg
Holland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Holland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Holland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	1 g
Holland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	500 mg
Holland	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í vöðva	250 mg
Portúgal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Portúgal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í bláæð	1 g
Portúgal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/2 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Portúgal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	500 mg
Portúgal	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	250 mg
Rúmenía	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Svíþjóð	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í bláæð	2 g
Svíþjóð	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	(Sérheiti) Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið	Innihald (þéttni)
Svíþjóð	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Stungulyfsstofn og leysir, lausn	Til notkunar í vöðva	1 g
Bretland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Stungulyfs- /innrennslisstofn, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	2 g
Bretland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	1 g
Bretland	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Stungulyfsstofn, lausn	Til notkunar í vöðva eða bláæð	250 mg