

## **Allegato I**

**Elenco dei nomi dei medicinali, della(delle) forma(e) farmaceutica(che), dei (del) dosaggi(o), della(delle) via(e) di somministrazione, del(dei) richiedente(i), del (dei) titolare(i) dell' autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri**

| Stato membro EU/EEA | Richiedente                                                                 | Nome di fantasia                                                                                                  | Dosaggio | Forma farmaceutica                                             | Via di somministrazione | Contenuto (Concentrazione) |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Austria             | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics 20mg<br>Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20mg     | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso          | 20 mg                      |
| Austria             | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics 80mg<br>Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 80mg     | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso          | 80 mg                      |
| Belgio              | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                                           | 20mg     | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso          | 20 mg                      |
| Belgio              | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                                           | 80mg     | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso          | 80 mg                      |
| Bulgaria            | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Доцетаксел<br>Тева Генерикс                                                                                       | 20mg     | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso          | 20 mg                      |
| Bulgaria            | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Доцетаксел<br>Тева Генерикс                                                                                       | 80mg     | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso          | 80 mg                      |
| Cipro               | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                                           | 20mg     | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso          | 20 mg                      |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Richiedente</b>                                                          | <b>Nome di fantasia</b>    | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                                               | <b>Via di somministrazione</b> | <b>Contenuto (Concentrazione)</b> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Cipro                      | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Repubblica Ceca            | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Tevadoxel                  | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Repubblica Ceca            | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Tevadoxel                  | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Danimarca                  | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Danimarca                  | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Estonia                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Estonia                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Finlandia                  | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Finlandia                  | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Richiedente</b>                                                          | <b>Nome di fantasia</b>    | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                                               | <b>Via di somministrazione</b> | <b>Contenuto (Concentrazione)</b> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Francia                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Francia                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Germania                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Germania                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Grecia                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Grecia                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Ungheria                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Ungheria                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Irlanda                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Richiedente</b>                                                       | <b>Nome di fantasia</b> | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                                      | <b>Via di somministrazione</b> | <b>Contenuto (Concentrazione)</b> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Irlanda                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Italia                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Italia                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Lettonia                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Lettonia                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Lituania                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Lituania                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Lussemburgo                | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Lussemburgo                | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Richiedente</b>                                                       | <b>Nome di fantasia</b> | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                                      | <b>Via di somministrazione</b> | <b>Contenuto (Concentrazione)</b> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Malta                      | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Malta                      | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Paesi Bassi                | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Paesi Bassi                | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Norvegia                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Norvegia                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Polonia                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Polonia                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Romania                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Richiedente</b>                                                       | <b>Nome di fantasia</b>                                                                   | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                                      | <b>Via di somministrazione</b> | <b>Contenuto (Concentrazione)</b> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Romania                    | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                   | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Slovacchia                 | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                   | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Slovacchia                 | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                   | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Slovenia                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics 20mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Slovenia                   | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics 80mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Spagna                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                   | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Spagna                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                   | 80mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Svezia                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva Generics                                                                   | 20mg            | polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |

| <b>Stato membro EU/EEA</b> | <b>Richiedente</b>                                                          | <b>Nome di fantasia</b>    | <b>Dosaggio</b> | <b>Forma farmaceutica</b>                                               | <b>Via di somministrazione</b> | <b>Contenuto (Concentrazione)</b> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Svezia                     | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |
| Regno Unito                | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 20mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 20 mg                             |
| Regno Unito                | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10, 3542<br>DR Utrecht<br>The Netherlands | Docetaxel Teva<br>Generics | 80mg            | polvere e solvente<br>per concentrato<br>per soluzione per<br>infusione | Uso endovenoso                 | 80 mg                             |