

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI,
DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL'
AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI
MEMBRI**

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 ml
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Belgio	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/1 ml
Belgio	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/3 ml
Belgio	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Bulgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bulgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Ceca	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Ceca	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso	1 mg/1 ml

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Concentrato per soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso	1 mg/ml (1 ml e 3 ml)
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	5x1 ml e 5x3 ml
Francia	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	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/3 ml
Francia	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Francia	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 ml
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 ml
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/1 ml
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/3 ml
Ungheria	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Ungheria	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/3 ml
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Irlanda	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	Concentrato per soluzione per infusione/iniettabile	Uso endovenoso	1 ml contiene 1 mg di granisetron (cloridrato) 1 mg contiene 9 mg di sodio cloruro = 3,54 mg di sodio
Irlanda	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	Concentrato per soluzione per infusione/iniettabile	Uso endovenoso	3 ml contengono 3 mg di granisetron (cloridrato) 3 ml contengono 27 mg di sodio cloruro = 10,62 mg di sodio
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/3 ml
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/1 ml
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/5 ml

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lettonia	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/ml
Lettonia	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lituania	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Lituania	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso	1 mg/1 ml
Lituania	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso	3 mg/3 ml
Lussemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/1 ml
Lussemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/3 ml

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Lussemburgo	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3 mg/3 ml	3 mg/3 ml	Concentrato per soluzione per infusione/iniettabile	Uso endovenoso	1 ml contiene 1 mg di granisetron (cloridrato)
Paesi Bassi	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	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/ml
Paesi Bassi	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	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/ml
Paesi Bassi	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Paesi Bassi	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Portogallo	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Portogallo	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 ml (1 mg/1 ml)
Portogallo	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 ml (3 mg/3 ml)
Romania	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Romania	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Repubblica Slovacca	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Slovacca	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	
Repubblica Slovacca	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Concentrato per soluzione per infusione/iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/1 ml
Slovenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmso obložene tablete	2 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale	

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Slovenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/ml
Slovenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/ml
Spagna	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Spagna	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/ml
Spagna	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	1 mg/ml
Svezia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Svezia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	5 x 1 ml 5 x 3 ml

<u>Stato membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenuto Concentrazione</u>
Regno Unito	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Regno Unito	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale	
Regno Unito	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1 mg/1 ml	1 mg/1 ml	Concentrato per soluzione per infusione/iniettabile	Uso endovenoso	1 ml contiene 1 mg di granisetron (cloridrato)
Regno Unito	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Concentrato per soluzione per infusione/iniettabile	Uso endovenoso	1 mg di granisetron per 1 ml di soluzione