

ALLEGATO I

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

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50mg/ml
Belgio	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Capsula molle	Uso orale	

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Capsula molle	Uso orale	
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Capsula molle	Uso orale	
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	100 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsula molle	Uso orale	
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsula molle	Uso orale	

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	100 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsula molle	Uso orale	
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Capsula molle	Uso orale	
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsula molle	Uso orale	
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml fiala	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml fiala	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Ungheria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Capsula molle	Uso orale	
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Capsula molle	Uso orale	

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Capsula molle	Uso orale	
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	100 mg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Capsula molle	Uso orale	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Capsula molle	Uso orale	

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Capsula molle	Uso orale	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	100 mg/ml
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsula molle	Uso orale	
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsula molle	Uso orale	
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	100 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione endovenosa	Uso endovenoso	50 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Intravenous	50 mg/ml
Portogallo	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Capsula molle	Uso orale	

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Capsula molle	Uso orale	
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Capsula molle	Uso orale	
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	100 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso	50 mg/ml