

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jingħata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
L-Awstrija	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 ml
L-Awstrija	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Belġju	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/1 ml
Il-Belġju	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 mg/3 ml
Il-Belġju	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Bulgarija	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni/infużjoni	Użu għal ġol-vini	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Il-Bulgarija	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Ir-Repubblika Ċeka	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Ir-Repubblika Ċeka	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni/infużjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/1 ml

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
L-Estonja	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	Użu għal ġol-vini	1mg/ml (1ml u 3ml)
L-Estonja	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Finlandja	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Finlandja	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Finlandja	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	5x1 ml u 5x3 ml
Franza	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3mg/3ml solution injectable pour voie intraveineuse	3mg/3ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3mg/3ml
Franza	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Franza	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
Il-Ġermanja	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 ml
Il-Ġermanja	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Ġermanja	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 ml
Il-Greċja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Greċja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Greċja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1mg/1ml
Il-Greċja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3mg/3ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3mg/3ml
L-Ungerija	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
L-Ungerija	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 mg/3 ml
L-Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
L-Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2mg	2mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
L-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	1mg/1ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni/injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1ml fih 1mg granisetron (hydrochloride) 1mg fiha 9mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
L-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	3mg/3ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni/injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3ml fihom 3mg granisetron (hydrochloride) 3ml fihom 27mg sodium chloride = 10.62 mg sodium
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 mg/3 ml
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/1 ml
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 mg/5 ml

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jingħata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Latvja	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/ml
Il-Latvja	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Litwanja	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Litwanja	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/1 ml
Il-Litwanja	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3mg/3ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	Użu għal ġol-vini	3 mg/3 ml
Il-Lussemburgu	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/1 ml
Il-Lussemburgu	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 mg/3 ml

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
Il-Lussemburgu	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3mg/3ml	3mg/3ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni/injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1ml fih 1mg granisetron (hydrochloride)
Netherlands	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/ml
L-Olanda	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/ml
L-Olanda	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
L-Olanda	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 ml (1 mg/1 ml)
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3 ml (3 mg/3 ml)
Ir-Rumanija	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Ir-Rumanija	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3mg/3ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	3mg/3ml (1mg/ml)
Is-Slovakkja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Is-Slovakkja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Is-Slovakkja	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni/injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/1 ml
Is-Slovenja	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
Is-Slovenja	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/ml
Is-Slovenja	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/ml
Spanja	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Spanja	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1mg/1ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/ml
Spanja	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3mg/3ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 mg/ml
L-Isvezja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
L-Isvezja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
L-Isvezja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	5 x 1 ml 5 x 3 ml

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnien jinghata</u>	<u>Kontenut konċentrazzjoni</u>
Ir-Renju Unit	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1mg	1mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Ir-Renju Unit	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2mg	2mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Ir-Renju Unit	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1mg/1ml	1mg/1ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni/injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1ml fih 1mg granisetron (hydrochloride)
Ir-Renju Unit	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3mg/ml	3mg/3ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni/injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1mg ta' granisetron f'kull 1 ml ta' soluzzjoni