

Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali,
mnejn jingħata, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-
Istati Membri**

Stat Membru EU / EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Belġju	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
Il-Belġju	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni IM	Użu għal ġol-muskoli	1 g
Il-Belġju	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni IV	Użu għal ġol-vini	1 g
Id-Danimarka	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
Id-Danimarka	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini	1 g
Id-Danimarka	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini	500mg
Il-Finlandja	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini	1 g
Il-Finlandja	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini	500mg

Stat Membru EU / EEA	Id-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Franza	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	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini jew għal taħt il- ġilda	1 g
Franza	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	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal taħt il-ġilda	1 g
Franza	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	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal taħt il-ġilda	500 mg
Franza	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	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini jew għal taħt il- ġilda	500 mg
Il-Ġermanja	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g

Stat Membru EU / EEA	Id-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Ġermanja	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 g
Il-Ġermanja	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	500 mg
Il-Greċja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
Il-Greċja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 g
Il-Greċja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	1 g
L-Ungerija	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1000 mg
L-Ungerija	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	500 mg

Stat Membru EU / EEA	Id-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Ungerija	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	250 mg
L-Islanda	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
L-Islanda	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	1 g
L-Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Trab għal soluzzjoni għall- injezzjoni jew għall-infużjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	1 g
L-Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni IM	Użu għal ġol- muskoli	1 g
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 g

Stat Membru EU / EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	1 g
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	500 mg
L-Italja	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	250 mg
Il-Latvja	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Trab għal soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	1 g
Il-Lussemburgu	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
Il-Lussemburgu	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni IV	Użu għal ġol-vini	1 g
Il-Lussemburgu	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni IM	Użu għal ġol- muskoli	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g

Stat Membru EU / EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli jew għal ġol-vini	250mg
L-Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
L-Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	1 g
L-Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 g
L-Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	500 mg
L-Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	250 mg

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini	1 g
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	1 g
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	500 mg
Il-Portugall	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	250 mg
Ir-Rumanija	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	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Isvezja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 g
L-Isvezja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	1 g
L-Isvezja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	1 g
Ir-Renju Unit	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Trab għal soluzzjoni għall- injezzjoni/infużjo ni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	2 g
Ir-Renju Unit	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Trab għal soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	1 g
Ir-Renju Unit	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Trab għal soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli jew għal ġol-vini	250 mg