

ANNESS I

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

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50mg/ml
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Ir-Repubblika Ċeka	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Il-Finlandja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	100 mg/ml
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	100 mg/ml
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml amp	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml amp	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
L-Ungerija	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Kapsula, ratba	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	100 mg/ml
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
L-Italja	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
L-Italja	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
L-Italja	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
L-Italja	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	100 mg/ml
L-Italja	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	100 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni fil-vini	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
In-Norveġja	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Intravenous	50 mg/ml
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Is-Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml konċentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Spanja	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	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Spanja	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	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Kapsula, ratba	Użu orali	
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	100 mg/ml
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml	50mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini	50 mg/ml