

BIJLAGE I

**LIJST VAN DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTES VAN DE
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR
HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie 50 mg/ml	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie 50 mg/ml	Intravenous use	50 mg/ml
Tsjechië	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie		50 mg/ml
Finland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun 50 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	100 mg/ml
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	100 mg/ml
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250 mg/5 ml amp	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50 mg/ml amp	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Hongarije	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
IJsland	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 Köbenhavn S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	100 mg/ml
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg/1 ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Italië	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik	
Italië	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Italië	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik	
Italië	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	100 mg/ml
Italië	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH125AB - United Kingdom	SANDIMMUN 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	100 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Nederland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Noorwegen	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun® 50 mg/ml concentrado para solução para perfusão	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Slowakije	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Spanje	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	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Spanje	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	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN® Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN® Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN® Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Capsules, zacht	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN® Oral Solution	100 mg/ml	Drank	Oraal gebruik	100 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN® Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml.	50 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	50 mg/ml