

## **BIJLAGE I**

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

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>         | <b>(Fantasie)naam</b>                            | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Oostenrijk                 | Novartis Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17<br>1020 Wien<br>Austria   | Sandimmun - Neoral<br>10 mg Kapseln              | 10 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Oostenrijk                 | Novartis Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17<br>1020 Wien<br>Austria   | Sandimmun - Neoral<br>25 mg Kapseln              | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Oostenrijk                 | Novartis Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17<br>1020 Wien<br>Austria   | Sandimmun - Neoral<br>50 mg Kapseln              | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Oostenrijk                 | Novartis Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17<br>1020 Wien<br>Austria   | Sandimmun - Neoral<br>100 mg Kapseln             | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Oostenrijk                 | Novartis Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17<br>1020 Wien<br>Austria   | Sandimmun - Neoral<br>100 mg/ml –<br>Trinklösung | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| België                     | N.V. Novartis Pharma S.A.<br>Medialaan 40,<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgium | Neoral - Sandimmun<br>10 mg                      | 10 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| België                     | N.V. Novartis Pharma S.A.<br>Medialaan 40,<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgium | Neoral-Sandimmun<br>100 mg                       | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>         | <b>(Fantasie)naam</b>                       | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| België                     | N.V. Novartis Pharma S.A.<br>Medialaan 40,<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgium | Neoral - Sandimmun<br>25 mg                 | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| België                     | N.V. Novartis Pharma S.A.<br>Medialaan 40,<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgium | Neoral - Sandimmun<br>50 mg                 | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| België                     | N.V. Novartis Pharma S.A.<br>Medialaan 40,<br>B-1800 Vilvoorde<br>Belgium | Neoral-Sandimmun<br>100 mg/ml               | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Bulgarije                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany     | Sandimmun Neoral<br>25 mg capsule           | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Bulgarije                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany     | Sandimmun Neoral<br>50 mg capsule           | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Bulgarije                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany     | Sandimmun Neoral<br>100 mg capsule          | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Bulgarije                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany     | Sandimmun Neoral<br>100 mg/ml oral solution | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml –<br>50 ml             |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                                  | <b>(Fantasie)naam</b>                          | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Cyprus                     | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Sandimmun Neoral<br>25 mg                      | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Cyprus                     | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Sandimmun Neoral<br>50 mg                      | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Cyprus                     | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Sandimmun Neoral<br>100 mg                     | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Cyprus                     | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Sandimmun Neoral<br>Oral Solution<br>100 mg/ml | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Tsjechië                   | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>140 00 Prague 4 - Nusle<br>Czech Republic                                               | Sandimmun Neoral<br>25 mg                      | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                    | <b>(Fantasie)naam</b>         | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Tsjechië                   | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>140 00 Prague 4 - Nusle<br>Czech Republic | Sandimmun Neoral<br>50 mg     | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Tsjechië                   | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>140 00 Prague 4 - Nusle<br>Czech Republic | Sandimmun Neoral<br>100 mg    | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Tsjechië                   | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>140 00 Prague 4 - Nusle<br>Czech Republic | Sandimmun Neoral<br>100 mg/ml | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Denemarken                 | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>DK-2100 Copenhagen<br>Denmark            | Sandimmun Neoral              | 10 mg          | Capsule, soft                  | Oraal gebruik         |                                  |
| Denemarken                 | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>DK-2100 Copenhagen<br>Denmark            | Sandimmun Neoral              | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Denemarken                 | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>DK-2100 Copenhagen<br>Denmark            | Sandimmun Neoral              | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Denemarken                 | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>DK-2100 Copenhagen<br>Denmark            | Sandimmun Neoral              | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>         | <b>(Fantasie)naam</b> | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Denemarken                 | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>DK-2100 Copenhagen<br>Denmark | Sandimmun Neoral      | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Estland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland  | Sandimmun Neoral      | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Estland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland  | Sandimmun Neoral      | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Estland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland  | Sandimmun Neoral      | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Finland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo<br>Finland   | Sandimmun Neoral      | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Finland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo<br>Finland   | Sandimmun Neoral      | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Finland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo<br>Finland   | Sandimmun Neoral      | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                     | <b>(Fantasie)naam</b>                   | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Finland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo<br>Finland               | Sandimmun Neoral                        | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Frankrijk                  | Novartis Pharma S.A.S.<br>2-4, rue Lionel Terray<br>92500 RUEIL-MALMAISON,<br>France  | NEORAL                                  | 10 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Frankrijk                  | Novartis Pharma S.A.S.<br>2- 4, rue Lionel Terray<br>92500 RUEIL-MALMAISON,<br>France | NEORAL                                  | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Frankrijk                  | Novartis Pharma S.A.S.<br>2-4, rue Lionel Terray<br>92500 RUEIL-MALMAISON,<br>France  | NEORAL                                  | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Frankrijk                  | Novartis Pharma S.A.S.<br>2-4, rue Lionel Terray<br>92500 RUEIL-MALMAISON,<br>France  | NEORAL                                  | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Frankrijk                  | Novartis Pharma S.A.S.<br>2-4, rue Lionel Terray<br>92500 RUEIL-MALMAISON,<br>France  | NEORAL                                  | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Duitsland                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                 | Sandimmun Optoral<br>10 mg Weichkapseln | 10 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                          | <b>(Fantasie)naam</b>                                  | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Duitsland                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                      | Sandimmun Optoral<br>25 mg Weichkapseln                | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Duitsland                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                      | Sandimmun Optoral<br>50 mg Weichkapseln                | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Duitsland                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                      | Sandimmun Optoral<br>100 mg Weichkapseln               | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Duitsland                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                      | Sandimmun Optoral<br>100 mg/ml Lösung zum<br>Einnehmen | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Griekenland                | Novartis (Hellas) S.A.C.I.<br>National Road No. 1 (12th Km)<br>Metamorphosis<br>GR-144 51 Athens<br>Greece | SANDIMMUN<br>NEORAL                                    | 25 mg/cap      | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Griekenland                | Novartis (Hellas) S.A.C.I.<br>National Road No. 1 (12th Km)<br>Metamorphosis<br>GR-144 51 Athens<br>Greece | SANDIMMUN<br>NEORAL                                    | 50 mg/cap      | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |



| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                          | <b>(Fantasie)naam</b>                   | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Griekenland                | Novartis (Hellas) S.A.C.I.<br>National Road No. 1 (12th Km)<br>Metamorphosis<br>GR-144 51 Athens<br>Greece | SANDIMMUN<br>NEORAL                     | 100 mg/cap     | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Griekenland                | Novartis (Hellas) S.A.C.I.<br>National Road No. 1 (12th Km)<br>Metamorphosis<br>GR-144 51 Athens<br>Greece | SANDIMMUN<br>NEORAL                     | 500 mg/5 ml    | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Hongarije                  | Novartis Hungária Kft. Pharma<br>részlege<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest<br>Hungary            | Sandimmun Neoral<br>10 mg lágy kapszula | 10 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Hongarije                  | Novartis Hungária Kft. Pharma<br>részlege<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest<br>Hungary            | Sandimmun Neoral<br>25 mg lágy kapszula | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Hongarije                  | Novartis Hungária Kft. Pharma<br>részlege<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest<br>Hungary            | Sandimmun Neoral<br>50 mg lágy kapszula | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                                  | <b>(Fantasie)naam</b>                             | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Hongarije                  | Novartis Hungária Kft. Pharma<br>részlege<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest<br>Hungary                                    | Sandimmun Neoral<br>100 mg lágy kapszula          | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Hongarije                  | Novartis Hungária Kft. Pharma<br>részlege<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest<br>Hungary                                    | Sandimmun Neoral<br>100 mg/ml belsőleges<br>oldat | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| IJsland                    | Novartis Healthcare A/S<br>Edward Thomsens Vej 14 2003<br>Köbenhavn S Denmark                                                      | Sandimmun Neoral                                  | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| IJsland                    | Novartis Healthcare A/S<br>Edward Thomsens Vej 14 2003<br>Köbenhavn S Denmark                                                      | Sandimmun Neoral                                  | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| IJsland                    | Novartis Healthcare A/S<br>Edward Thomsens Vej 14 2003<br>Köbenhavn S Denmark                                                      | Sandimmun Neoral                                  | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| IJsland                    | Novartis Healthcare A/S<br>Edward Thomsens Vej 14 2003<br>Köbenhavn S Denmark                                                      | Sandimmun Neoral                                  | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Ierland                    | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral                                            | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                                  | <b>(Fantasie)naam</b> | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Ierland                    | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral                | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Ierland                    | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral                | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Ierland                    | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral                | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Italië                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex<br>RH125AB - United Kingdom                               | Sandimmun Neoral      | 10 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Italië                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex<br>RH125AB - United Kingdom                               | Sandimmun Neoral      | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                    | <b>(Fantasie)naam</b>                          | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Italië                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex<br>RH125AB - United Kingdom | Sandimmun Neoral                               | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Italië                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex<br>RH125AB - United Kingdom | Sandimmun Neoral                               | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Italië                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex<br>RH125AB - United Kingdom | Sandimmun Neoral                               | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Letland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland                             | Sandimmun Neoral<br>25 mg mīkstās kapsulas     | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Letland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland                             | Sandimmun Neoral<br>50 mg mīkstās kapsulas     | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Letland                    | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland                             | Sandimmun Neoral<br>100 mg mīkstās<br>kapsulas | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>        | <b>(Fantasie)naam</b>                    | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Litouwen                   | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland | Sandimmun Neoral                         | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Litouwen                   | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland | Sandimmun Neoral                         | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Litouwen                   | Novartis Finland OY<br>Metsänneidonkuja 10<br>FIN-02130 Espoo<br>Finland | Sandimmun Neoral                         | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Luxemburg                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg               | Sandimmun Optoral<br>10 mg Weichkapseln  | 10 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Luxemburg                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany    | Sandimmun Optoral<br>25 mg Weichkapseln  | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Luxemburg                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany    | Sandimmun Optoral<br>50 mg Weichkapseln  | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Luxemburg                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany    | Sandimmun Optoral<br>100 mg Weichkapseln | 100 mg         | Capsules, soft                 | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                                  | <b>(Fantasie)naam</b>                                  | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Luxemburg                  | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                              | Sandimmun Optoral<br>100 mg/ml Lösung zum<br>Einnehmen | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Malta                      | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Sandimmun Neoral                                       | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Malta                      | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Sandimmun Neoral                                       | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Malta                      | Novartis Pharmaceuticals<br>UNITED KINGDOM Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Sandimmun Neoral                                       | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Nederland                  | Novartis Pharma B.V.<br>Raapopseweg 1<br>6824 DP Arnhem<br>The Netherlands                                                         | Neoral 25 mg, capsules                                 | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                       | <b>(Fantasie)naam</b>      | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Nederland                  | Novartis Pharma B.V.<br>Raapopseweg 1<br>6824 DP Arnhem<br>The Netherlands              | Neoral 100 mg,<br>capsules | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Nederland                  | Novartis Pharma B.V.<br>Raapopseweg 1<br>6824 DP Arnhem<br>The Netherlands              | Neoral 100 mg/ml,<br>drank | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Noorwegen                  | Novartis Norge AS<br>Nydalen Alle 37A<br>P.O Box 4284<br>Nydalen, N-0401 Oslo<br>Norway | Sandimmun Neoral           | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Noorwegen                  | Novartis Norge AS<br>Nydalen Alle 37A<br>P.O Box 4284<br>Nydalen, N-0401 Oslo<br>Norway | Sandimmun Neoral           | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Noorwegen                  | Novartis Norge AS<br>Nydalen Alle 37A<br>P.O Box 4284<br>Nydalen, N-0401 Oslo<br>Norway | Sandimmun Neoral           | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Noorwegen                  | Novartis Norge AS<br>Medical Department<br>Postboks 237 Økern<br>NO-0510 Oslo           | Sandimmun Neoral           | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                                                 | <b>(Fantasie)naam</b> | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Polen                      | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                                             | Sandimmun Neoral      | 10 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Polen                      | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                                             | Sandimmun Neoral      | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Polen                      | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                                             | Sandimmun Neoral      | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Polen                      | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                                             | Sandimmun Neoral      | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Polen                      | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                                             | Sandimmun Neoral      | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Portugal                   | Novartis Farma - Produtos<br>Farmacêuticos S.A.<br>Rua do Centro Empresarial,<br>Edifício 8<br>Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra<br>Portugal | Sandimmun Neoral      | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |



| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                                                 | <b>(Fantasie)naam</b>                      | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Portugal                   | Novartis Farma - Produtos<br>Farmacêuticos S.A.<br>Rua do Centro Empresarial,<br>Edificio 8<br>Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra<br>Portugal | Sandimmun Neoral                           | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Portugal                   | Novartis Farma - Produtos<br>Farmacêuticos S.A.<br>Rua do Centro Empresarial,<br>Edificio 8<br>Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra<br>Portugal | Sandimmun Neoral                           | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Portugal                   | Novartis Farma - Produtos<br>Farmacêuticos S.A.<br>Rua do Centro Empresarial,<br>Edificio 8<br>Quinta da Beloura<br>P-2710-444 Sintra<br>Portugal | Sandimmun Neoral                           | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Roemenië                   | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                                             | SANDIMMUN<br>NEORAL capsule moi,<br>25 mg  | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Roemenië                   | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                                                                             | SANDIMMUN<br>NEORAL, capsule moi,<br>50 mg | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>          | <b>(Fantasie)naam</b>                            | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Roemenië                   | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany      | SANDIMMUN<br>NEORAL, solutie<br>orală, 100 mg/ml | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg /ml                       |
| Slowakije                  | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>Prague 140 00<br>Czech Republic | Sandimmun Neoral<br>25 mg                        | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Slowakije                  | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>Prague 140 00<br>Czech Republic | Sandimmun Neoral<br>50 mg                        | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Slowakije                  | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>Prague 140 00<br>Czech Republic | Sandimmun Neoral<br>100 mg                       | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Slowakije                  | Novartis s.r.o.<br>Na Pankráci 1724/129<br>Prague 140 00<br>Czech Republic | Sandimmun Neoral<br>100 mg/ml                    | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Slovenië                   | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany      | Sandimmun Neoral<br>25 mg mehke kapsule          | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Slovenië                   | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany      | Sandimmun Neoral<br>50 mg mehke kapsule          | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| Lidstaat<br>EU/EEA | Houder van de vergunning<br>voor het in de handel brengen                                           | (Fantasie)naam                                       | Sterkte   | Farmaceutische<br>vorm | Toedieningsweg | Inhoud<br>(concentratie) |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|------------------------|----------------|--------------------------|
| Slovenië           | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                               | Sandimmun Neoral<br>100 mg mehke kapsule             | 100 mg    | Capsules, zacht        | Oraal gebruik  |                          |
| Slovenië           | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Germany                               | Sandimmun Neoral 100<br>mg/ml peroralna<br>raztopina | 100 mg/ml | Drank                  | Oraal gebruik  | 100 mg/ml                |
| Spanje             | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts<br>Catalanes, 764<br>E-08013 Barcelona<br>Spain | Sandimmun Neoral<br>25 mg cápsulas blandas           | 25 mg     | Capsules, zacht        | Oraal gebruik  |                          |
| Spanje             | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts<br>Catalanes, 764<br>E-08013 Barcelona<br>Spain | Sandimmun Neoral<br>50 mg cápsulas blandas           | 50 mg     | Capsules, zacht        | Oraal gebruik  |                          |
| Spanje             | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts<br>Catalanes, 764<br>E-08013 Barcelona<br>Spain | Sandimmun Neoral<br>100 mg cápsulas<br>blandas       | 100 mg    | Capsules, zacht        | Oraal gebruik  |                          |
| Spanje             | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts<br>Catalanes, 764<br>E-08013 Barcelona<br>Spain | Sandimmun Neoral<br>100 mg/ml solución<br>oral       | 100 mg/ml | Drank                  | Oraal gebruik  | 100 mg/ml                |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                      | <b>(Fantasie)naam</b>                 | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Zweden                     | Novartis Sverige AB<br>Kemistvägen 1B / Box 1150<br>SE-183 11 Täby<br>Sweden                                           | Sandimmun Neoral                      | 10 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Zweden                     | Novartis Sverige AB<br>Kemistvägen 1B / Box 1150<br>SE-183 11 Täby<br>Sweden                                           | Sandimmun Neoral                      | 25 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Zweden                     | Novartis Sverige AB<br>Kemistvägen 1B / Box 1150<br>SE-183 11 Täby<br>Sweden                                           | Sandimmun Neoral                      | 50 mg          | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Zweden                     | Novartis Sverige AB<br>Kemistvägen 1B / Box 1150<br>SE-183 11 Täby<br>Sweden                                           | Sandimmun Neoral                      | 100 mg         | Capsule, zacht                 | Oraal gebruik         |                                  |
| Zweden                     | Novartis Sverige AB<br>Kemistvägen 1B / Box 1150<br>SE-183 11 Täby<br>Sweden                                           | Sandimmun Neoral                      | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |
| Verenigd<br>Koninkrijk     | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral Soft Gelatin<br>Capsules 10 mg | 10 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |

| <b>Lidstaat<br/>EU/EEA</b> | <b>Houder van de vergunning<br/>voor het in de handel brengen</b>                                                      | <b>(Fantasie)naam</b>                  | <b>Sterkte</b> | <b>Farmaceutische<br/>vorm</b> | <b>Toedieningsweg</b> | <b>Inhoud<br/>(concentratie)</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Verenigd<br>Koninkrijk     | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral Soft Gelatin<br>Capsules 25 mg  | 25 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Verenigd<br>Koninkrijk     | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral Soft Gelatin<br>Capsules 50 mg  | 50 mg          | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Verenigd<br>Koninkrijk     | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral Soft Gelatin<br>Capsules 100 mg | 100 mg         | Capsules, zacht                | Oraal gebruik         |                                  |
| Verenigd<br>Koninkrijk     | Novartis Pharmaceuticals UK<br>Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>United Kingdom | Neoral Oral solution                   | 100 mg/ml      | Drank                          | Oraal gebruik         | 100 mg/ml                        |