

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 1211 Vienna Austria	Cymevene "Roche" 500 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD 16, Byalo pole Str. 1618 Sofia, Bulgaria	Симевен 500 mg прах за инфузионен разтвор	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Chorwacja	Roche d.o.o. Ulica grada Vukovara 269a 10 000 Zagreb Croatia	Cymevene 500 mg prašak za otopinu za infuziju	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Cypr	G. A. Stamatis & Co. Ltd. 27, Andreas Araouzos P.O. Box 21305 1506 Nicosia Cyprus	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Czechy	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7 Czech Republic	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Dania	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, Estonia	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Finlandia	Roche Oy Klovinpellontie 3 P.O. Box 12 02181 Espoo Finland	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Francja	Roche 30, cours de l'Ile Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex France	CYMEVAN 500 mg, lyophilisat pour usage parentéral (perfusion)	500 mg	Liofilizat do sporządzania leków parenteralnych (infuzji)	Podanie dożylne	50 mg/ml
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Cymeven® i. v.	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Grecja	Roche Hellas A.E. 4, Alamanas & Delfon str. 151 25 Maroussi Greece	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Węgry	Roche (Hungary) Ltd. Edison str 1. Budaörs H-2040 Hungary	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Islandia	Roche A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Denmark	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene 500 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Włochy	Roche S.p.A., Piazza Durante 11 Milan Italy	Citovirax	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Litwa	UAB "Roche Lietuva" J.Jasinskio str. 16B LT-03163 Vilnius Lithuania	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 B-1070 Brussels Belgium	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Holandia	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a 3446 GR Woerden The Netherlands	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Norwegia	Roche Norge AS Brynsengfareet 6B Postboks 6610 Etterstad 0607 Oslo Norway	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Polska	Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warszawa, Poland	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 Amadora Portugal	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Rumunia	Roche România SRL Piata Presei Libere , Nr. 3-5, Clădirea City Gate -Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România	Cymevene 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Słowacja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava 811 08 Slovak Republic	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Hiszpania	Roche Farma, S.A. Eucalipto nº 33, 28016 Madrid Spain	Cymevene 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Szwecja	Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Cymevene	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Cymevene powder for infusion	500 mg	Proszek do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml