

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie</u> UE	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content concentration</u>
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 ml
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhornngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg / ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 ml (1 mg/ ml) 3 ml (1 mg/ ml)
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Czechy	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Czechy	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 mg/1 ml

<u>Państwo Członkowskie</u> UE	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content concentration</u>
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 mg/ml (1 ml and 3 ml)
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Finlandia	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	5x1 ml and 5x3 ml
Francja	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable pour voie intraveineuse	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Francja	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Francja	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

<u>Państwo Członkowskie</u> UE	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content concentration</u>
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 ml
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmtabletten 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 ml
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Grecja	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Węgry	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

<u>Państwo Członkowskie</u> UE	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content concentration</u>
Węgry	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Ampoules 1 mg/1 ml concentrate for solution for infusion or injection	1 mg/1 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg contains 9 mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
Irlandia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/3 ml concentrate for solution for infusion or injection	3 mg/3 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	3 ml contains 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml contains 27 mg sodium chloride = 10.62 mg sodium
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/5 ml

<u>Państwo Członkowskie</u> UE	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content concentration</u>
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Włochy	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Łotwa	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Łotwa	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Litwa	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Litwa	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	1 mg/1 ml
Litwa	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Dożylna	3 mg/3 ml
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml

<u>Państwo Członkowskie</u> UE	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content concentration</u>
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Injection 3 mg/3 ml	3 mg/3 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 3 mg = 3 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril i.v. 1 mg = 1 ml, oplossing voor injectie 1 mg/ml	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Holandia	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

<u>Państwo Członkowskie</u> UE	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content concentration</u>
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 ml (3 mg/3 ml)
Rumunia	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Rumunia	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Słowacja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Słowacja	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Słowacja	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/1 ml

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie UE</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u> <u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać</u> <u>farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content</u> <u>concentration</u>
Słowenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Słowenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Słowenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Hiszpania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Hiszpania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Hiszpania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	1 mg/ml
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie UE</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u> <u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać</u> <u>farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Content</u> <u>concentration</u>
Szwecja	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Dożylna	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Tabletka powlekana	Doustna	
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Ampoule 1 mg/1 ml	1 mg/1 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Wielka Brytania	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna	1 mg of granisetron per 1 ml solution