

## **Aneks I**

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych,  
dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie  
na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                    | <b>Nazwa<br/>(własna)</b>  | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                                            | <b>Droga podania</b>               | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Belgia                                     | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium     | Rocephine                  | 2 g        | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                                          | Podanie dożylne                    | 2 g                             |
| Belgia                                     | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium     | Rocephine                  | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań<br>domięśniowych | Podanie domięśniowe                | 1 g                             |
| Belgia                                     | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium     | Rocephine                  | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań dożylnych        | Podanie dożylne                    | 1 g                             |
| Dania                                      | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark  | Rocephalin                 | 2 g        | Koncentrat do<br>sporządzania roztworu do<br>infuzji                                    | Podanie dożylne                    | 2 g                             |
| Dania                                      | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark  | Rocephalin                 | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 1 g                             |
| Dania                                      | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark  | Rocephalin                 | 500 mg     | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 500mg                           |
| Finlandia                                  | Roche Oy<br>Klovinpellontie 3<br>PL 12<br>02181 Espoo<br>Finland | Rocephalin<br>cum lidocain | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 1 g                             |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                               | <b>Nazwa<br/>(własna)</b>                                                                      | <b>Moc</b>  | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                           | <b>Droga podania</b>                 | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Finlandia                                  | Roche Oy<br>Klovinpellontie 3<br>PL 12<br>02181 Espoo<br>Finland            | Rocephalin<br>cum lidocain                                                                     | 500 mg      | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe<br>lub dożylnie  | 500mg                           |
| Francja                                    | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR SEINE<br>cedex<br>France | Rocephine<br>1g/10 ml,<br>powder and<br>solvent for<br>solution for<br>injection (IV,<br>SC)   | 1 g/10 ml   | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie dożylnie lub<br>podskórne    | 1 g                             |
| Francja                                    | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR SEINE<br>cedex<br>France | Rocephine 1<br>g/3.5 ml,<br>powder and<br>solvent for<br>solution for<br>injection (IM,<br>SC) | 1 g/3,5 ml  | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe<br>lub podskórne | 1 g                             |
| Francja                                    | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR SEINE<br>cedex<br>France | Rocephine 500<br>mg/2ml,<br>powder and<br>solvent for<br>solution for<br>injection (IM,<br>SC) | 500 mg/2 ml | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe<br>lub podskórne | 500 mg                          |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                          | <b>Nazwa<br/>(własna)</b>                                                                      | <b>Moc</b>  | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                           | <b>Droga podania</b>               | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Francja                                    | Roche<br>52 Boulevard du Parc<br>92521 NEUILLY SUR SEINE<br>cedex<br>France            | Rocephine 500<br>mg/5ml,<br>powder and<br>solvent for<br>solution for<br>injection (IV,<br>SC) | 500 mg/5 ml | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie dożylne lub<br>podskórne   | 500 mg                          |
| Niemcy                                     | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-Wyhlen<br>Germany              | Rocephin zur<br>Infusion 2 g                                                                   | 2 g         | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                         | Podanie dożylne                    | 2 g                             |
| Niemcy                                     | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-Wyhlen<br>Germany              | Rocephin i.v.<br>1g                                                                            | 1 g         | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie dożylne                    | 1 g                             |
| Niemcy                                     | Roche Pharma AG<br>Emil-Barell-Str. 1<br>79639 Grenzach-Wyhlen<br>Germany              | Rocephin 500<br>mg                                                                             | 500 mg      | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 500 mg                          |
| Grecja                                     | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                                                                                       | 2 g         | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                         | Podanie dożylne                    | 2 g                             |
| Grecja                                     | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                                                                                       | 1 g         | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie dożylne                    | 1 g                             |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                          | <b>Nazwa<br/>(własna)</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                           | <b>Droga podania</b>               | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Grecja                                     | Roche (Hellas) SA<br>4, Alamanas & Delfon Str.,<br>Maroussi 15125,<br>Attiki<br>Greece | Rocephin                  | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe                | 1 g                             |
| Węgry                                      | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                  | Rocephin                  | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie dożylne                    | 1000 mg                         |
| Węgry                                      | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                  | Rocephin                  | 500 mg     | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe                | 500 mg                          |
| Węgry                                      | Roche (Hungary) Ltd.<br>Edison utca 1<br>Budaörs<br>H-2040<br>Hungary                  | Rocephin                  | 250 mg     | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe                | 250 mg                          |
| Islandia                                   | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark                        | Rocephalin                | 2 g        | Koncentrat do<br>sporządzania roztworu do<br>infuzji                   | Podanie dożylne                    | 2 g                             |
| Islandia                                   | Roche a/s<br>Industriholmen 59,<br>DK-2650 Hvidovre,<br>Danmark                        | Rocephalin                | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 1 g                             |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                             | <b>Nazwa<br/>(własna)</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                                            | <b>Droga podania</b>                | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Irlandia                                   | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                  | 1 g        | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań<br>lub infuzji                       | Podanie domięśniowe<br>lub dożylnie | 1 g                             |
| Irlandia                                   | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                  | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań<br>domięśniowych | Podanie domięśniowe                 | 1 g                             |
| Włochy                                     | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                | Rocefin                   | 2 g        | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                                          | Podanie dożylnie                    | 2 g                             |
| Włochy                                     | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                | Rocefin                   | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań                  | Podanie dożylnie                    | 1 g                             |
| Włochy                                     | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                | Rocefin                   | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe                 | 1 g                             |
| Włochy                                     | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                | Rocefin                   | 500 mg     | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe                 | 500 mg                          |
| Włochy                                     | Roche S.p.A.<br>Piazza Durante 11<br>20131 Milano<br>Italy                                                | Rocefin                   | 250 mg     | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe                 | 250 mg                          |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                             | <b>Nazwa<br/>(własna)</b>                                         | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                                            | <b>Droga podania</b>               | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Łotwa                                      | Roche Latvija SIA<br>8b G.Astras Street, Riga,<br>LV1082,<br>Latvia                                       | Rocephin 1 g<br>pulveris<br>injekciju<br>šķīduma<br>pagatavošanai | 1 g        | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań                                      | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 1 g                             |
| Luksemburg                                 | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                              | Rocephine                                                         | 2 g        | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                                          | Podanie dożylne                    | 2 g                             |
| Luksemburg                                 | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                              | Rocephine                                                         | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań dożylnych        | Podanie dożylne                    | 1 g                             |
| Luksemburg                                 | N.V. Roche S.A.<br>Rue Dante 75<br>1070 Bruxelles<br>Belgium                                              | Rocephine                                                         | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań<br>domięśniowych | Podanie domięśniowe                | 1 g                             |
| Malta                                      | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                                                          | 2 g        | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                                          | Podanie dożylne                    | 2 g                             |
| Malta                                      | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                                                          | 1 g        | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań                                      | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 1 g                             |
| Malta                                      | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                                                          | 250 mg     | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań                                      | Podanie domięśniowe<br>lub dożylne | 250 mg                          |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE / EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                    | <b>Nazwa<br/>(własna)</b> | <b>Moc</b>       | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                           | <b>Droga podania</b> | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Holandia                                     | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 2 i.v.           | 2 g              | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                         | Podanie dożylne      | 2 g                             |
| Holandia                                     | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 1<br>i.m.        | 1 g              | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań                     | Podanie domięśniowe  | 1 g                             |
| Holandia                                     | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 1 i.v.           | 1 g              | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań                     | Podanie dożylne      | 1 g                             |
| Holandia                                     | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 0,5<br>i.v.      | 500 mg           | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań                     | Podanie dożylne      | 500 mg                          |
| Holandia                                     | Roche Nederland B.V.<br>Beneluxlaan 2a,<br>3446 GR Woerden<br>Netherlands                        | Rocephin 0,25<br>i.m.     | 250 mg           | Proszek do sporządzania<br>roztworu do wstrzykiwań                     | Podanie domięśniowe  | 250 mg                          |
| Portugalia                                   | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin                  | 2 g              | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                         | Podanie dożylne      | 2 g                             |
| Portugalia                                   | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal | Rocephin                  | 1000 mg/10<br>ml | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie dożylne      | 1 g                             |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                                                                          | <b>Nazwa<br/>(własna)</b>                                | <b>Moc</b>        | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                           | <b>Droga podania</b>                | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Portugalia                                 | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal                                                       | Rocephin                                                 | 1000 mg/3,5<br>ml | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe                 | 1 g                             |
| Portugalia                                 | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal                                                       | Rocephin                                                 | 500 mg /2 ml      | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe                 | 500 mg                          |
| Portugalia                                 | Roche Farmacêutica<br>Química, Lda.,<br>Estrada Nacional 249-1,<br>2720-413 Amadora,<br>Portugal                                                       | Rocephin                                                 | 250 mg/2 ml       | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe                 | 250 mg                          |
| Rumunia                                    | Roche România SRL<br>Piața Presei Libere, Nr. 3-<br>5,<br>Clădirea City Gate–Turnul<br>de Sud, Etajele 4A, 5 și 6,<br>Sector 1, București,<br>România. | Rocephin 2 g<br>pulbere pentru<br>soluție<br>perfuzabilă | 2 g               | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                         | Podanie dożylnie                    | 2 g                             |
| Szwecja                                    | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                    | Rocephalin                                               | 2 g               | Proszek do sporządzania<br>roztworu do infuzji                         | Podanie dożylnie                    | 2 g                             |
| Szwecja                                    | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                                                                    | Rocephalin                                               | 1 g               | Proszek i rozpuszczalnik do<br>sporządzania roztworu do<br>wstrzykiwań | Podanie domięśniowe<br>lub dożylnie | 1 g                             |

| <b>Państwo<br/>Członkowskie<br/>UE/EOG</b> | <b>Podmiot odpowiedzialny</b>                                                                             | <b>Nazwa<br/>(własna)</b> | <b>Moc</b> | <b>Postać farmaceutyczna</b>                                     | <b>Droga podania</b>             | <b>Zawartość<br/>(stężenie)</b> |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Szwecja                                    | Roche AB<br>Box 47327<br>100 74 Stockholm<br>Sweden                                                       | Rocephalin                | 1 g        | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Podanie domięśniowe              | 1 g                             |
| Wielka Brytania                            | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                  | 2 g        | Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji      | Podanie domięśniowe lub dożylnie | 2 g                             |
| Wielka Brytania                            | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                  | 1 g        | Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe lub dożylnie | 1 g                             |
| Wielka Brytania                            | Roche Products Limited,<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | Rocephin                  | 250 mg     | Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań                  | Podanie domięśniowe lub dożylnie | 250 mg                          |