

| <b><u>Numărul (UE) APP</u></b> | <b><u>Numele (inventat)</u></b> | <b><u>Concentrația</u></b> | <b><u>Forma farmaceutică</u></b>              | <b><u>Calea de administrare</u></b> | <b><u>Ambalajul primar</u></b>                      | <b><u>Conținutul (concentrația)</u></b> | <b><u>Mărimea ambalajului</u></b>                           |
|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/319/001                | Xolair                          | 75 mg                      | Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă | Administrare subcutanată            | pulbere: flacon (sticlă); solvent: fiolă (sticlă)   | pulbere: 75 mg; solvent: 2 ml           | 1 flacon + 1 fiolă                                          |
| EU/1/05/319/002                | Xolair                          | 150 mg                     | Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă | Administrare subcutanată            | pulbere: flacon (sticlă); solvent: fiolă (sticlă)   | pulbere: 150 mg; solvent: 2 ml          | 1 flacon + 1 fiolă                                          |
| EU/1/05/319/003                | Xolair                          | 150 mg                     | Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă | Administrare subcutanată            | pulbere: flacon (sticlă); solvent: fiolă (sticlă)   | pulbere: 150 mg; solvent: 2 ml          | 4 (4 x 1) flacoane + 4 (4 x 1) fiole (ambalaj colectiv)     |
| EU/1/05/319/004                | Xolair                          | 150 mg                     | Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă | Administrare subcutanată            | pulbere: flacon (sticlă); solvent: fiolă (sticlă)   | pulbere: 150 mg; solvent: 2 ml          | 10 (10 x 1) flacoane + 10 (10 x 1) fiole (ambalaj colectiv) |
| EU/1/05/319/005                | Xolair                          | 75 mg                      | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 26 | 0,5 ml (150 mg/ml)                      | 1 seringă preumplută                                        |
| EU/1/05/319/006                | Xolair                          | 75 mg                      | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 26 | 0,5 ml (150 mg/ml)                      | 4 (4 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)             |
| EU/1/05/319/007                | Xolair                          | 75 mg                      | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 26 | 0,5 ml (150 mg/ml)                      | 10 (10 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)           |
| EU/1/05/319/008                | Xolair                          | 150 mg                     | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 26 | 1 ml (150 mg/ml)                        | 1 seringă preumplută                                        |
| EU/1/05/319/009                | Xolair                          | 150 mg                     | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 26 | 1 ml (150 mg/ml)                        | 4 (4 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)             |
| EU/1/05/319/010                | Xolair                          | 150 mg                     | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 26 | 1 ml (150 mg/ml)                        | 10 (10 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)           |
| EU/1/05/319/011                | Xolair                          | 150 mg                     | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 26 | 1 ml (150 mg/ml)                        | 6 (6 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)             |
| EU/1/05/319/012                | Xolair                          | 300 mg                     | Soluție injectabilă                           | Administrare subcutanată            | seringă preumplută (sticlă) cu ac fix de mărimea 27 | 2 ml (150 mg/ml)                        | 1 seringă preumplută                                        |

|                 |        |        |                     |                          |                                                                                              |                                                             |
|-----------------|--------|--------|---------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/319/013 | Xolair | 300 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 2 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27                         | 3 (3 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)             |
| EU/1/05/319/014 | Xolair | 300 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 2 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27                         | 6 (6 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)             |
| EU/1/05/319/015 | Xolair | 300 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 2 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml)                                       | 1 stilou injector preumplut                                 |
| EU/1/05/319/016 | Xolair | 300 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | injector preumplut<br>seringă preumplută 2 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml)                 | 3 (3 x 1) stilouri injectoare preumplute (ambalaj colectiv) |
| EU/1/05/319/017 | Xolair | 300 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | injector preumplut<br>seringă preumplută 2 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml)                 | 6 (6 x 1) stilouri injectoare preumplute (ambalaj colectiv) |
| EU/1/05/319/018 | Xolair | 75 mg  | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | injector preumplut<br>seringă preumplută 0,5 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27 | 1 seringă preumplută                                        |
| EU/1/05/319/019 | Xolair | 75 mg  | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 0,5 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27                       | 3 (3 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)             |
| EU/1/05/319/020 | Xolair | 75 mg  | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 0,5 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27                       | 6 (6 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)             |
| EU/1/05/319/021 | Xolair | 75 mg  | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 0,5 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml)                                     | 1 stilou injector preumplut                                 |
| EU/1/05/319/022 | Xolair | 75 mg  | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | injector preumplut<br>seringă preumplută 0,5 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml)               | 3 (3 x 1) stilouri injectoare preumplute (ambalaj colectiv) |
| EU/1/05/319/023 | Xolair | 75 mg  | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | injector preumplut<br>seringă preumplută 0,5 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml)               | 6 (6 x 1) stilouri injectoare preumplute (ambalaj colectiv) |
| EU/1/05/319/024 | Xolair | 150 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | injector preumplut<br>seringă preumplută 1 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27   | 1 seringă preumplută                                        |

|                 |        |        |                     |                          |                                                                           |                                                               |
|-----------------|--------|--------|---------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/319/025 | Xolair | 150 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 1 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27      | 3 (3 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)               |
| EU/1/05/319/026 | Xolair | 150 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 1 ml (sticlă) cu ac fix de (150 mg/ml) mărimea 27      | 6 (6 x 1) seringi preumplute (ambalaj colectiv)               |
| EU/1/05/319/027 | Xolair | 150 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 1 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml) injector preumplut | 1 stilou injector preumplut                                   |
| EU/1/05/319/028 | Xolair | 150 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 1 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml) injector preumplut | 3 (3 x 1) stilouri injectoare preumplute (ambalaj colectiv)   |
| EU/1/05/319/029 | Xolair | 150 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 1 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml) injector preumplut | 6 (6 x 1) stilouri injectoare preumplute (ambalaj colectiv)   |
| EU/1/05/319/030 | Xolair | 150 mg | Soluție injectabilă | Administrare subcutanată | seringă preumplută 1 ml (sticlă) în stilou (150 mg/ml) injector preumplut | 10 (10 x 1) stilouri injectoare preumplute (ambalaj colectiv) |