

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE,
CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR,
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 3 mg - Injektionslösung	3 mg/3 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 ml
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien Austria	Kytril 2 mg - Filmdabletten	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	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	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Bulgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	1 mg/ml	Soluție ținjectabilă/ perfuzabilă	Intravenoasă	1 ml (1 mg/ml) 3 ml (1 mg/ml)
Bulgaria	Roche Bulgaria EOOD, 16 Bialo Pole Str. 1618 Sofia Bulgaria	Kytril	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Republica Cehă	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Orală	

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Republica Cehă	Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52 170 00 Praha 7 Czech Republic	Kytril inj./inf	1 mg/ml	Soluție ținjectabilă/ perfuzabilă	Intravenoasă	1 mg/1 ml
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg/ml	Concentrat pentru soluție ținjectabilă/ perfuzabilă	Intravenoasă	1 mg/ml (1 ml and 3 ml)
Estonia	Roche Eesti OÜ Lõõtsa 2, 11415 Tallinn Estonia	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Finlanda	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Finlanda	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Finlanda	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Kytril	1 mg/ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	5x1 ml and 5x3 ml
Franța	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	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Franța	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 1 mg/ comprimé pelliculé	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Franța	ROCHE 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Kytril 2 mg comprimé pelliculé	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 1 mg/1 ml Injektionslösung	1 mg	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 ml
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril Filmdabletten 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Kevatril 3 mg/3 ml Injektionslösung	3 mg	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 ml
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	1 mg/1 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 mg/1 ml

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u> <u>Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Grecia	Roche (Hellas) A.E. Alamanas 4 & Delfon, 15125 Maroussi Greece	Kytril	3 mg/3 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml
Ungaria	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Ungaria	Roche (Hungary) Ltd H-2040 Budaörs Edison u. 1. Hungary	Kytril	3 mg/3 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Irlanda	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	Concentrat pentru soluție țperfuzabilă/ injectabilă	Intravenoasă	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride) 1 mg contains 9 mg sodium chloride = 3.54 mg sodium
Irlanda	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	Concentrat pentru soluție țperfuzabilă/ injectabilă	Intravenoasă	3 ml contains 3 mg granisetron (hydrochloride) 3 ml contains 27 mg sodium chloride = 10.62 mg sodium
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/3 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg/1 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 mg/1 ml
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	3 mg/5 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/5 ml
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Kytril	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Letonia	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg/ml solution for injection	1 mg/ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 mg/ml
Letonia	Roche Latvija SIA G. Astras 8b Riga, LV-1082 Latvia	Kytril 1 mg film-coated tablets	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Lituania	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Lituania	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	1 mg/ml	Soluție ținjectabilă/ perfuzabilă	Intravenoasă	1 mg/1 ml
Lituania	UAB "Roche Lietuva" J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius Lithuania	Kytril	3 mg/3 ml	Soluție ținjectabilă/ perfuzabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u> <u>Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg/1 ml solution injectable	1 mg	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 mg/1 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 3 mg/3 ml solution injectable	3 mg	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Kytril 1 mg comprimés pelliculés	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW, United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
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	Concentrat pentru soluție ținfectabilă/ ținperfuzabilă/ ținjectabilă	Intravenoasă	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Olanda	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	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 mg/ml
Olanda	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	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 mg/ml
Olanda	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 1 mg tabletten, omhulde tabletten	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Olanda	Roche Nederland B.V., Postbus 44, 3440 AA Woerden Netherlands	Kytril 2 mg tabletten, omhulde tabletten	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720-413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720- 413, Amadora Portugal	Kytril	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720- 413, Amadora Portugal	Kytril	1 mg/1 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	1 ml (1 mg/1 ml)
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda Estrada nacional 249-1, 2720- 413, Amadora Portugal	Kytril	3 mg/3 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 ml (3 mg/3 ml)
România	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
România	Roche Romania SRL 9-9A Dimitrie Pompei Street, Building 19, Entrance B, 3rd Floor, Sector (District) 2, Bucharest Romania	Kytril	3 mg/3 ml	Soluție ținjectabilă	Intravenoasă	3 mg/3 ml (1 mg/ml)
Republica Slovacia	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Republica Slovacia	Roche Slovensko s.r.o. Cintorínska 3/A Bratislava Slovak Republic	Kytril 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Orală	

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u> <u>Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Republica Slovacia	F.Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland	Kytril INJ/INF	1 mg/1 ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă	Intravenoasă	1 mg/1 ml
Slovenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Slovenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 1 mg/1 ml raztopina za injiciranje	1 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Intravenoasă	1 mg/ml
Slovenia	Roche farmacevtska družba d.o.o. Vodovodna cesta 109 1000 Ljubljana Slovenia	Kytril 3 mg/3 ml raztopina za injiciranje	3 mg/3 ml	Soluție injectabilă	Intravenoasă	1 mg/ml
Spania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg comprimidos recubiertos con película	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Spania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 1 mg/1 ml solución inyectable	1 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Intravenoasă	1 mg/ml
Spania	Roche Farma S.A. C/ Eucalipto 33 28016 Madrid Spain	Kytril 3 mg/3 ml solución inyectable	3 mg/3 ml	Soluție injectabilă	Intravenoasă	1 mg/ml
Suedia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg	Comprimat filmat	Orală	

<u>Statul Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Suedia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Suedia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Kytril	1 mg/ml	Soluție injectabilă	Intravenoasă	5 x 1 ml 5 x 3 ml
Marea Britanie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 1 mg	1 mg	Comprimat filmat	Orală	
Marea Britanie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Tablets 2 mg	2 mg	Comprimat filmat	Orală	
Marea Britanie	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	Concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă	Intravenoasă	1 ml contains 1 mg granisetron (hydrochloride)
Marea Britanie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Kytril Infusion 3 mg/ml	3 mg/3 ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă/injectabilă	Intravenoasă	1 mg of granisetron per 1 ml solution