

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, forma(ele) farmaceutică(e), concentrația (iile), calea(căile) de administrare (ale) medicamentului (elor), solicitantul (șii), deținătorul(ii) autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție pentru administrare IM	Administrare intramusculară	1 g
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție pentru administrare IV	Administrare intravenoasă	1 g
Danemarca	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Danemarca	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	1 g
Danemarca	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	500mg
Finlanda	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă	1 g
Finlanda	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă	500mg

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Franța	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	1 g/10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă sau administrare subcutanată	1 g
Franța	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3,5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau administrare subcutanată	1 g
Franța	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau administrare subcutanată	500 mg
Franța	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex France	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV, SC)	500 mg/5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă sau administrare subcutanată	500 mg
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă	1 g
Germania	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	500 mg
Grecia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Grecia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă	1 g
Grecia	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	1 g
Ungaria	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă	1000 mg
Ungaria	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	500 mg
Ungaria	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	250 mg
Islanda	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Islanda	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	1 g

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	1 g
Irlanda	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă IM	Administrare intramusculară	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	1 g
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	500 mg
Italia	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	250 mg
Letonia	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	1 g

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă IV	Administrare intravenoasă	1 g
Luxemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă IM	Administrare intramusculară	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	250mg
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	1 g

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă	1 g
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă	500 mg
Olanda	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	250 mg
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă	1 g
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	1 g
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	500 mg
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	250 mg

Statul Membru UE / SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
România	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, România.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Suedia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 g
Suedia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	1 g
Suedia	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară	1 g
Marea Britanie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	2 g
Marea Britanie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	1 g
Marea Britanie	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intramusculară sau intravenoasă	250 mg