

ANEXA I

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

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Republica Cehă	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Finlanda	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Capsulă	Administrare orală	

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Capsulă	Administrare orală	
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Capsulă	Administrare orală	
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	100 mg/ml
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsulă	Administrare orală	
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsulă	Administrare orală	

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	100 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsulă	Administrare orală	
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Capsulă	Administrare orală	
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsulă	Administrare orală	
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250mg/5ml fiolă	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50mg/ml amp	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Ungaria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25mg	Capsulă	Administrare orală	
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg	Capsulă	Administrare orală	

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100mg	Capsulă	Administrare orală	
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	100 mg/ml
Ireland	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50mg/1ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Capsulă	Administrare orală	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Capsulă	Administrare orală	

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Capsulă	Administrare orală	
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	100 mg/ml
Italia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Capsulă	Administrare orală	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Capsulă	Administrare orală	
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	100 mg/ml

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Concentrate for solution for intravenous infusion	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Intravenous	50 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Slovacia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25mg	25 mg	Capsulă	Administrare orală	

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizație de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50mg	50 mg	Capsulă	Administrare orală	
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100mg	100 mg	Capsulă	Administrare orală	
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală	100 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrat pentru soluție perfuzabilă 50mg/ml	50mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	50 mg/ml