

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKOC, SPÔSOBY PODÁVANIA, UCHÁDZAČI, DRŽITELIA ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne (neurčené inak)

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Grécko	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12km National Highway No1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solucion para perfusion	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Írsko	MAH: Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom Mailing address: Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Fínlant	Cardioxane	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	PRÁŠOK NA INFÚZNY ROZTOK	Intravenózne použitie
Holandsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nórsko	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Prášok na infúzny roztok	injection
Poľsko	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rumunsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Veľká Británia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie