

Príloha I

**Zoznam , farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v lieku,
spôsoby podávania, uchádzači, držitelia rozhodnutia o registrácii v
členských štátoch**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgicko	Rocephine	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Belgicko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgicko	Rocephine	1 g	Prášok na prípravu infúzneho roztoku na IM injekciu	Intramuskulárne použitie	1 g
Belgicko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgicko	Rocephine	1 g	Prášok na prípravu infúzneho roztoku na IV injekciu	Intravenózne použitie	1 g
Dánsko	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	2 g	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	2 g
Dánsko	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g
Dánsko	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	500 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	500mg
Fínsko	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Fínsko	Rocephalin cum lidocain	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Fínsko	Roche Oy Klovinpellontie 3 PL 12 02181 Espoo Fínsko	Rocephalin cum lidocain	500 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	500mg
Francúzsko	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francúzsko	Rocephine 1g/10 ml, powder and solvent for solution for injection (IV,SC)	1 g/10 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie alebo subkutánne použitie	1 g
Francúzsko	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francúzsko	Rocephine 1 g/3.5 ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	1 g/3.5 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo subkutánne použitie	1 g
Francúzsko	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francúzsko	Rocephine 500 mg/2ml, powder and solvent for solution for injection (IM, SC)	500 mg/2 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie alebo subkutánne použitie	500 mg
Francúzsko	Roche 52 Boulevard du Parc 92521 NEUILLY SUR SEINE cedex Francúzsko	Rocephine 500 mg/5ml, powder and solvent for solution for injection (IV,SC)	500 mg/5 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie alebo subkutánne použitie	500 mg

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Nemecko	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Nemecko	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Nemecko	Rocephin i.v. 1g	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	1 g
Nemecko	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach-Wyhlen Nemecko	Rocephin 500 mg	500 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	500 mg
Grécko	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Grécko	Rocephin	2 g	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Grécko	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Grécko	Rocephin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	1 g
Grécko	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Grécko	Rocephin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	1 g
Maďarsko	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Maďarsko	Rocephin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	1000 mg

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Maďarsko	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Maďarsko	Rocephin	500 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	500 mg
Maďarsko	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Maďarsko	Rocephin	250 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	250 mg
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	2 g	Infúzny koncentrát	Intravenózne použitie	2 g
Island	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Dánsko	Rocephalin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g
Írsko	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g
Írsko	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na IM injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	1 g
Taliansko	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Taliansko	Rocefin	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Taliansko	Rocefin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	1 g
Taliansko	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Taliansko	Rocefin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	1 g
Taliansko	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Taliansko	Rocefin	500 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	500 mg
Taliansko	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Taliansko	Rocefin	250 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	250 mg
Lotyšsko	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Lotyšsko	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	1 g	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g
Luxembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgicko	Rocephine	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Luxembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgicko	Rocephine	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na IV injekčný roztok	Intravenózne použitie	1 g
Luxembursko	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgicko	Rocephine	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na IV injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	1 g

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	1 g	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	250 mg	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	250mg
Holandsko	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Holandsko	Rocephin 2 i.v.	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Holandsko	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Holandsko	Rocephin 1 i.m.	1 g	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	1 g
Holandsko	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Holandsko	Rocephin 1 i.v.	1 g	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	1 g
Holandsko	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Holandsko	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie	500 mg
Holandsko	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Holandsko	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	250 mg

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	1000 mg/10 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intravenózne použitie	1 g
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	1 g
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	500 mg/2 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	500 mg
Portugalsko	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugalsko	Rocephin	250 mg/2 ml	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	250 mg
Rumunsko	Roche România SRL Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate–Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6, Sector 1, București, Rumunsko.	Rocephin 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Švédsko	Rocephalin	2 g	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 g
Švédsko	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Švédsko	Rocephalin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g
Švédsko	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Švédsko	Rocephalin	1 g	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Intramuskulárne použitie	1 g
Veľká Británia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	2 g	Prášok na injekčný /infúzny roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	2 g
Veľká Británia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	1 g	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	1 g
Veľká Británia	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Veľká Británia	Rocephin	250 mg	Prášok na injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne použitie	250 mg