

Priloga I

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe
zdravila, predlagateljev, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v
državah članicah**

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Belgija	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Belgija	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za i.m. injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Belgija	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za i.v. injiciranje	Intravenska uporaba	1 g
Danska	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Danska	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	1 g
Danska	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	500 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	500 mg
Finska	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin	1000 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Finska	Roche Oy PL 12 02181 Espoo Finland	Rocephalin	500 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	500 mg

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Francija	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	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska ali subkutana uporaba	1 g
Francija	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	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali subkutana uporaba	1 g
Francija	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	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali subkutana uporaba	500 mg
Francija	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	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska ali subkutana uporaba	500 mg
Nemčija	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach- Wyhlen Germany	Rocephin zur Infusion 2 g	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Nemčija	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach- Wyhlen Germany	Rocephin i.v. 1g	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 g
Nemčija	Roche Pharma AG Emil-Barell-Str. 1 79639 Grenzach- Wyhlen Germany	Rocephin 500 mg	500 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	500 mg

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Grčija	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Grčija	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 g
Grčija	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str., Maroussi 15125, Attiki Greece	Rocephin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Madžarska	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1000 mg
Madžarska	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	500 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	500 mg
Madžarska	Roche (Hungary) Ltd. Edison utca 1 Budaörs H-2040 Hungary	Rocephin	250 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	250 mg
Islandija	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	2 g	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Islandija	Roche a/s Industriholmen 59, DK-2650 Hvidovre, Danmark	Rocephalin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	1 g
Irska	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	1 g
Irska	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za i.m. injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Italija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Italija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 g
Italija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Italija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	500 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	500 mg
Italija	Roche S.p.A. Piazza Durante 11 20131 Milano Italy	Rocefin	250 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	250 mg

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Latvija	Roche Latvija SIA 8b G.Astras Street, Riga, LV1082, Latvia	Rocephin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	1 g
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za i.v. injiciranje	Intravenska uporaba	1 g
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgium	Rocephine	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za i.m. injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	1 g
Malta	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	250 mg

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nizozemska	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 2 i.v.	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Nizozemska	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.m.	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Nizozemska	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 1 i.v.	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 g
Nizozemska	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,5 i.v.	500 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	500 mg
Nizozemska	Roche Nederland B.V. Beneluxlaan 2a, 3446 GR Woerden Netherlands	Rocephin 0,25 i.m.	250 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	250 mg
Portugalska	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Portugalska	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba	1 g
Portugalska	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	1000 mg/3,5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	500 mg/2 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	500 mg
Portugalska	Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora, Portugal	Rocephin	250 mg/2 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	250 mg
Romunija	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	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Švedska	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	2 g	Prašek za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	2 g
Švedska	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	1 g
Švedska	Roche AB Box 47327 100 74 Stockholm Sweden	Rocephalin	1 g	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intramuskularna uporaba	1 g
Velika Britanija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	2 g	Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	2 g

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Velika Britanija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	1 g	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	1 g
Velika Britanija	Roche Products Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	Rocephin	250 mg	Prašek za raztopino za injiciranje	Intramuskularna ali intravenska uporaba	250 mg